Spiracur Inc.
1180 Bordeaux Dr.
Sunnyvale, CA 94089, USA
Phone: +1 877 SPIRACUR
Fax: +1 888-392-9092
customercare@spiracur.com

GAUZE

Rx Only

CE 0086

EC REP
MedPass International Ltd.
Windsor House, Bretforton, Evesham,
Worcs. WR11 7JJ, United Kingdom
Phone: +44 (0) 1 452 619 222
Fax: +44 (0) 1 452 619 222

spiracur

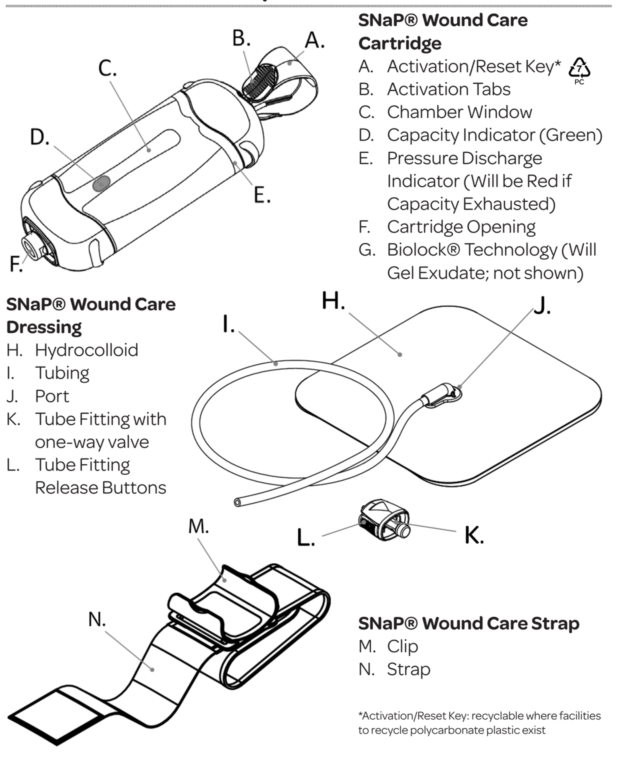
L21833 rev. 140402
CE Mark Certification in 2010

SNAP®
Smart Negative Pressure®

SNaP® Wound Care System:
SNaP® Wound Care Cartridge
SNaP® Wound Care Dressing Kit
SNaP® Wound Care Strap

INSTRUCTIONS FOR USE

SNaP® Wound Care System Features



SNaP® Wound Care Cartridge
A. Activation/Reset Key*
B. Activation Tabs
C. Chamber Window
D. Capacity Indicator (Green)
E. Pressure Discharge Indicator (Will be Red if Capacity Exhausted)
F. Cartridge Opening
G. Biolock® Technology (Will Gel Exudate; not shown)

SNaP® Wound Care Dressing
H. Hydrocolloid
I. Tubing
J. Port
K. Tube Fitting with one-way valve
L. Tube Fitting Release Buttons

SNaP® Wound Care Strap
M. Clip
N. Strap

*Activation/Reset Key: recyclable where facilities to recycle polycarbonate plastic exist

System Description

The SNaP® Wound Care System includes a non-powered, disposable device for the application of negative pressure and a dressing kit for medical applications.

Not made with natural rubber latex.

Indications for Use

The SNaP® Wound Care System is indicated for patients who would benefit from wound management via the application of negative pressure, particularly as the device may promote wound healing through the removal of excess exudate, infectious material and tissue debris. The SNaP® Wound Care System is indicated for removal of small amounts of exudate from chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic, venous or pressure), surgically closed incisions, flaps and grafts.

Contraindications

Do not place the SNaP® Wound Care System over:
- Actively infected wounds
- Inadequately drained wounds
- Necrotic tissue such as eschar or adherent slough
- Exposed blood vessels, anastomotic sites, organs, tendons or nerves
- Wounds containing malignancy
- Fistulas
- Untreated Osteomyelitis
- Actively bleeding wounds

Warnings

1. It is a condition of use that the device will be operated under the supervision of a qualified and authorized clinical caregiver and that the user has the necessary training and knowledge of the specific medical application for which the SNaP® Wound Care System is being used. Failure to follow these conditions and/or to carefully read and follow all of the therapy unit usage and dressing application instructions and the safety information prior to each use may lead to improper device performance and the potential for serious or fatal injury.
2. The SNaP® Wound Care System has not been studied on pediatric patients.
3. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization will compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury or illness.
4. Do not use the Dressing on patients who are allergic to adhesives.
5. Do not compress contained wound exudate or gelled Biolock® material when resetting the SNaP® Wound Care Cartridge to prevent expulsion of exudate or Biolock® material.
6. Never leave the SNaP® Wound Care Dressing in place without active negative pressure therapy unless under clinical supervision. If the RED indicator becomes visible, negative pressure is no longer active.
7. Complete hemostasis should be achieved prior to use of the system as bleeding may interfere with the normal function of the SNaP® Wound Care System.
8. Extra care and monitoring is required for patients who are on anticoagulants or platelet-aggregation inhibitors because bleeding may interfere with the normal function of the SNaP® Wound Care System.
9. The Dressing should not be placed on actively infected wounds or bone as this may worsen infections.
10. Care should be exercised if using the SNaP® Wound Care System on spinal cord injury patients; stimulus from placement, initiation or cessation of negative pressure may cause autonomic hyperreflexia. If a patient utilizing the SNaP® Wound Care System experiences autonomic dysreflexia, discontinue use of the system and seek medical assistance.
11. The Dressing should be removed prior to defibrillation if near the area of pad/paddle placement.
12. Fluid and electrolyte loss may result from highly exudative wounds. Close monitoring of electrolytes may be indicated in such cases.
13. Patients with severe malnutrition may be at higher risk for fluid loss from their wounds and may require more frequent monitoring.
14. To prevent ischemia, the Dressing should not be circumferentially placed around appendages, and the SNaP® Wound Care Strap should be worn as loosely as possible.
15. Discard if packaging is open or damaged.
16. Do not place the dressing materials into blind tunnels.
17. During removal of the Dressing, ensure that all pieces of dressing material are removed from the wound. Unintentional dressing material retention for longer time periods than recommended may result in infection or other adverse events.
18. It is recommended that the Dressing be changed at a minimum of two times per week, with frequency adjusted by the clinician as appropriate.
19. Clinicians, caregivers and patients should frequently monitor the patient's wound, surrounding tissue and secreted exudate for signs of infection or other secondary conditions such as maceration or tissue necrosis. Infection can be severe and result in septic or toxic shock and/or fatal injury.
20. The SNaP® Wound Care Cartridge is not safe for use with magnetic resonance imaging (MRI) equipment. Do not use it inside an MRI suite.
21. Sharp edges such as bone fragments must be removed from the wound treatment area prior to placing the SNaP® Dressing due to risk of puncturing the Dressing which will impair the proper function of the SNaP® System, or could puncture blood vessels or organs resulting in injury.
22. Do not place the SNaP® Wound Care System on the vagus nerve to avoid inducing bradycardia.
23. Do not place the SNaP® Wound Care System on friable vessels or infected blood vessels. Infected or weakened vessels are more prone to damage, causing bleeding which will interfere with the function of the system.

Precautions

1. Patient size and weight should be carefully considered when prescribing the SNaP® Wound Care System.
2. Care must be taken to position the Cartridge and Dressing tubing appropriately to prevent the risk of tripping and falling.
3. To reduce the risk of transmission of blood-borne pathogens, apply standard precautions for infection control with all patients, per institutional protocol. In addition to gloves, use gown and goggles if exposure to body fluids is likely.
4. The SNaP® Wound Care System may not be appropriate for treatment of noncompliant or combative patients.
5. Patients may bathe while using the SNaP® Wound Care System. However, patients should avoid getting the SNaP® Wound Care System wet.
6. The SNaP® Wound Care Cartridge and Strap are provided non-sterile and should not be sterilized.
7. The SNaP® Wound Care Cartridge and Dressing should be stored at room temperature only and should not be exposed to excessive cold or heat.

Warranty and Limitation of Liability

Spiracur warrants that the product when delivered is free from defect in materials and workmanship and conforms to the manufacturer's then-current version of its published specifications. This warranty applies for the period of time up to and including the expiration date for the product. At its option, Spiracur will replace or provide a refund for any product manufactured by it and found to be defective, so long as the product is returned to Spiracur according to the return goods policy. Spiracur shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense, directly or indirectly arising from the use of, or inability to use, its product.

THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Spiracur neither assumes, nor authorizes any person to assume for it, any other additional liability or responsibility with respect to this product other than as set forth in writing herein.

Physician Instructions

The SNaP® Wound Care Cartridge is available in three models each capable of creating a preset negative pressure level (-75, -100, and -125 mmHg). Prior to placement of the SNaP® Wound Care System, the clinician must assess how to optimally use the System for an individual wound.

It is important to carefully evaluate the wound and patient, to ensure that the Indications For Use are met.

These general guidelines should be adhered to:
- The negative pressure level should never be painful to the patient. If a patient reports discomfort with a certain pressure level, a lower negative pressure Cartridge should be used until the patient reports comfort with the device.
- If the patient reports discomfort with the -75 mmHg model then therapy with the SNaP® Wound Care System should be discontinued.

The physician instructions to the clinician/caregiver should contain:
- Negative pressure level to be used
- Dressing change frequency
- Adjunctive dressings to be used
- Patient training and guidance
- Desired treatment duration and/or end-point

Review the label instructions with the patient and/or caregiver and ensure that the patient and/or caregiver understands them adequately.

Ensure the patient and/or caregiver understands the following before release:
- Frequency of Cartridge Inspection (at a minimum every 8 hours).
- Replace the Cartridge when the red indicator is visible.
- How to replace the Cartridge. Refer to section: 'Replacing the SNaP® Wound Care Cartridge (C)'.
- How to identify a leak in the Hydrocolloid and what actions to take to address it. Refer to Section: Troubleshooting
- When it is necessary to remove the Dressing completely and replace with an alternate dressing. Refer to Section: 'System Application Instructions (A)'.
- Biolock® Technology will gel exudate in the Cartridge

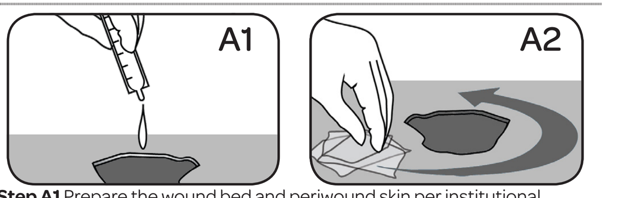
Dressing Application and Cartridge Activation Instructions

All wounds are unique. The clinician treating the wound needs to make an individual assessment of the optimal dressing and application method.

Inspect all packaging before use and do not use products from packages that are open or damaged.

Ensure you have the following dressing items:
- Antimicrobial gauze or gauze sponges or any other gauze based dressing which provides cushioning and resists bacterial colonization
- SNaP® Wound Care Dressing
- Non-adherent gauze (if required)

System Application Instructions (A)



Step A1 Prepare the wound bed and periwound skin per institutional protocol and irrigate wound bed thoroughly with normal saline.

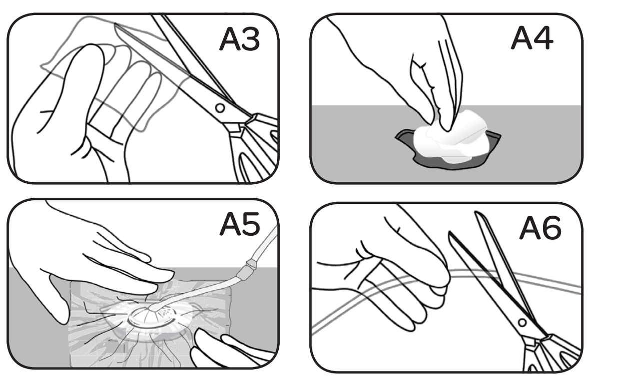
Step A2 If necessary for the particular wound, apply a skin protectant to the surrounding skin.

Step A3 If necessary for the particular wound, cut a single layer of non adherent gauze to size of wound and place on wound bed.

Step A4 Loosely pack the wound with saline moistened gauze or gauze sponge.
- Do not tightly pack the wound.
- Moisten the gauze with normal saline. The gauze should be kept moist at all times.

Step A5 Place a SNaP® Wound Care Dressing over the wound and seal. Ensure that the center opening of the Port of the Dressing is placed over the gauze. Ensure that a minimum of 1 cm of intact skin around the wound is adhered to the Dressing to maintain a proper seal.

Step A6 Cut the Dressing Tubing to the desired length.



System Application Instructions - cont. (A)

Step A7 Fully insert the Tube Fitting into the Tubing.

Step A8 Connect the SNaP® Wound Care Cartridge to the Tube Fitting using both hands. Do NOT remove the cap at the end of the Tube Fitting.

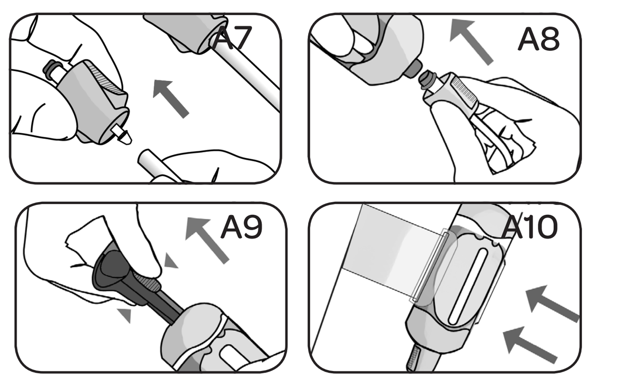
Step A9 To activate the Cartridge, remove the Activation/Reset Key from the Cartridge by pressing the Activation Tabs on its side and pulling it out.

Step A10 Secure the SNaP® Wound Care Cartridge to the patient's extremity or belt using the SNaP® Wound Care Strap.

When the Strap is placed around an extremity, take care to ensure that the Strap is not placed too tightly as this may cause discomfort or potentially decrease blood flow to the extremity. Distal perfusion may be assessed by noting skin color, altered sensation or pulses.

Step A11 Check Negative Pressure Operation. The SNaP® Wound Care System is working properly if:
- Green Capacity Indicator is both visible and stationary in the Chamber Window
- Dressing has a 'sucked down' appearance
- The Dressing feels hard to the touch

Regular visual inspection of the SNaP® Wound Care System is recommended so that any loss in negative pressure delivery can be recognized in a timely manner. **At a minimum the SNaP® Wound Care Cartridge should be inspected once every 8 hours.**



System Application Instructions - cont. (A)

It is recommended that the Dressing be changed at a minimum of two times per week, with frequency adjusted by the clinician as appropriate.

Resetting the SNaP® Wound Care Cartridge (B)

The SNaP® Wound Care Cartridge can be reset as needed according to these instructions as required for clinical use, including resetting after HBO therapy.

If the SNaP® Wound Care Cartridge becomes retracted and the Red Pressure Discharge Indicator becomes visible before an airtight seal is established, reset the SNaP® Wound Care Cartridge using the following steps:

Step B1 Remove the Tube Fitting from the Cartridge by pressing the Release Buttons and pulling the Tube Fitting out of the Cartridge. Do not remove the Tubing from the Tube Fitting.

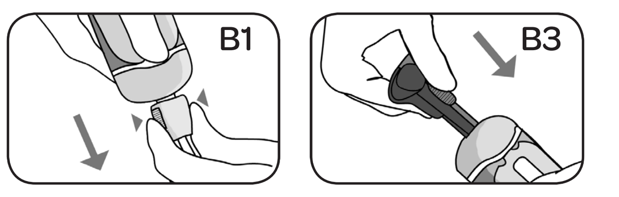
Step B2 Cover the Cartridge opening with gauze if exudate or gelled Biolock® material is present in Cartridge. Always use appropriate personal protective equipment (PPE) when resetting the cartridge.

Step B3 Insert the Activation/Reset Key into the slot on the end of the Cartridge and push the Activation/Reset Key forward into the Cartridge until it locks into place the Capacity Indicator is 5 mL from any exudate or Biolock® material in the Cartridge.

Do not compress contained wound exudate or gelled Biolock® material when resetting the SNaP® Wound Care Cartridge to prevent expulsion of exudate or Biolock® material which should be treated as biomedical waste and disposed of per institutional guidelines.

Step B4 Follow instructions from Step A8 above.

If a problem exists after resetting the Cartridge, refer to 'Troubleshooting.'



Replacing the SNaP® Wound Care Cartridge (C)

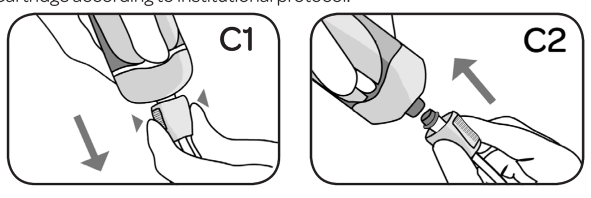
If the Red Pressure Discharge Indicator is visible, The SNaP® Wound Care Cartridge no longer has Negative Pressure Delivery Capacity and must be replaced with a new Cartridge following the steps below if further or continued treatment with the SNaP® Wound Care System is desired or indicated by a physician.

Step C1 Remove the Tube Fitting from the Cartridge by pressing the Release Buttons and pulling the Tube Fitting out of the Cartridge. Do not remove the Tubing from the Tube Fitting.

Do NOT remove the cap at the end of the Tube Fitting.

Step C2 Connect a new Cartridge to the Tube Fitting using both hands.

Step C3 Follow Instructions from Step A9 Above. Discard the used Cartridge according to institutional protocol.



Cleaning

If the SNaP® Wound Care System becomes soiled, follow the general guidelines below:
- Clean with a damp soft cloth.
- Dry using a dry cloth.
- Avoid using corrosive or abrasive chemicals.

Do not immerse the SNaP® Wound Care System in fluid.

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBO)

Do not take the SNaP® Cartridge, the SNaP® Strap or Tube Fitting into a Hyperbaric Oxygen (HBO) chamber as they have not been studied for use in this environment and could be considered a fire hazard. After disconnecting the Dressing Tubing from the Tube Fitting, cover the open end of the Dressing Tubing with cotton gauze. Alternatively, replace the SNaP® Dressing with another HBO compatible material during the hyperbaric treatment.

Do not clamp the tubing during HBO treatment.

To resume negative pressure therapy after HBO treatment, remove gauze from Tubing, cut 5 mm (0.2 in) off tubing end to expose fresh tubing, and reinsert Tube Fitting. To reset the Cartridge, refer to Section: 'Resetting the SNaP® Wound Care Cartridge (B)'.

Troubleshooting

Problem	Possible causes	Possible solutions
Airtight seal is not present at wound Dressing, and Red Pressure Discharge Indicator IS visible. OR Green Capacity Indicator does not remain stationary in Chamber Window.	• Tubing connections may not be secure • Leak may be present at Hydrocolloid-to-skin interface	• Check that tubing connections are secure. • Smooth Hydrocolloid with fingers to flatten wrinkles. • Seal Hydrocolloid edges with additional adhesive drapes such as 3M Tegaderm™. • Apply stoma paste to Hydrocolloid edge to seal difficult anatomical locations.
Airtight seal is not present at wound and Green Capacity Indicator is stationary.	• Tubing may be occluded • Dressing may be occluded	• Examine tubing for possible occlusion or kinks. If found, straighten tubing or replace Dressing. • Occlusion may reside in wound dressing. Replace wound dressing.

Explanation of Symbols Used

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
STERILE R	Sterilized Using Irradiation	NON STERILE	Non-sterile		See Instructions for Use
	Date of manufacture		Expiration Date	LOT	Lot Number
EC REP	European Authorized Representative			REF	Catalog Number
Rx Only	CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a physician		For Single use only. Do not reuse		Legal Manufacturer

Spiracur Inc.
1180 Bordeaux Dr.
Sunnyvale, CA 94089, USA
Teléfono: +1 877 SPIRACUR
Fax: +1 888-392-9092
customercare@spiracur.com

GAUZE

Rx Only

CE 0086

EC REP
MedPass International Ltd.
Windsor House, Bretforton, Evesham,
Worcs. WR11 7JJ, Reino Unido
Teléfono: +44 (0) 1 452 619 222
Fax: +44 (0) 1 452 619 222

spiracur

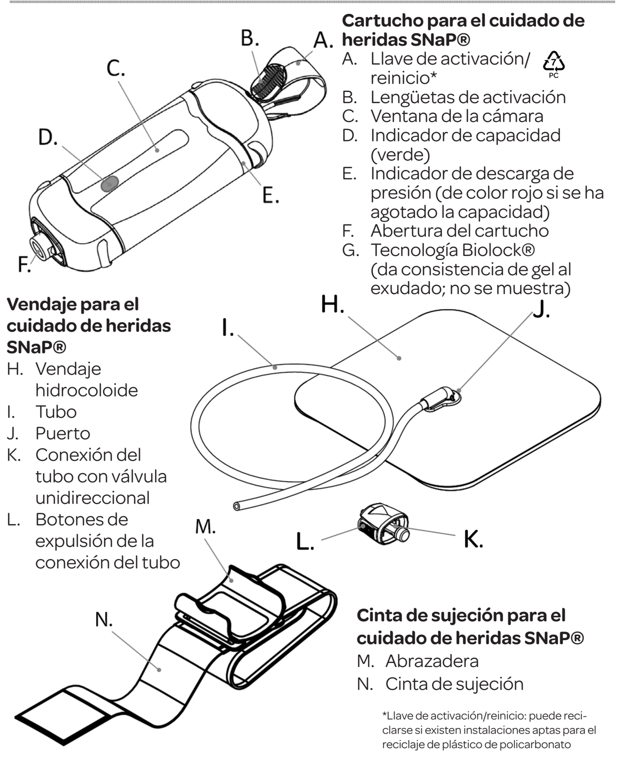
L21833 rev. 140402
Certificación de marcado CE en 2010

SNAP®
Smart Negative Pressure®

Sistema para el cuidado de heridas SNaP®:
Cartucho para el cuidado de heridas SNaP®
Conjunto de vendajes para el cuidado de heridas SNaP®
Cinta de sujeción para el cuidado de heridas SNaP®

INSTRUCCIONES DE USO

Características del sistema para el cuidado de heridas SNaP®



Cartucho para el cuidado de heridas SNaP®
A. Llave de activación/reinicio*
B. Lengüetas de activación
C. Ventana de la cámara
D. Indicador de capacidad (verde)
E. Indicador de descarga de presión (de color rojo si se ha agotado la capacidad)
F. Abertura del cartucho
G. Tecnología Biolock® (da consistencia de gel al exudado; no se muestra)

Vendaje para el cuidado de heridas SNaP®
H. Vendaje hidrocoloide
I. Tubo
J. Puerto
K. Conexión del tubo con válvula unidireccional
L. Botones de expulsión de la conexión del tubo

Cinta de sujeción para el cuidado de heridas SNaP®
M. Abrazadera
N. Cinta de sujeción

*Llave de activación/reinicio: puede reciclarse si existen instalaciones aptas para el reciclaje de plástico de policarbonato

Descripción del sistema

El sistema para el cuidado de heridas SNaP® incluye un dispositivo desechable sin alimentación eléctrica para la aplicación de presión negativa y un conjunto de vendajes para aplicaciones médicas.
No está hecho de látex de caucho natural.

Modo de empleo

El sistema para el cuidado de heridas SNaP® está indicado para pacientes que se beneficiarían del tratamiento de la herida mediante la aplicación de presión negativa, especialmente porque tal dispositivo puede facilitar la cicatrización de la herida mediante la eliminación del exudado excesivo, material infeccioso y residuos tisulares. El sistema para el cuidado de heridas SNaP® está indicado para eliminar pequeñas cantidades de exudado procedente de heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de grosor parcial, úlceras (p. ej., diabéticas, venosas o por presión), cierre quirúrgico de incisiones, colgajos e injertos.

Contraindicaciones

No coloque el sistema para el cuidado de heridas SNaP® sobre:
- Heridas con infección activa
- Heridas con drenaje inadecuado
- Tejido necrótico como escaras o tejido muerto adherido
- Vasos sanguíneos, lugares anastomóticos, órganos, tendones o nervios al descubierto
- Heridas que presentan malignidad
- Fístulas
- Osteomielitis no tratada
- Heridas sangrantes

Advertencias

1. El dispositivo puede utilizarse con la condición de que su uso se realice bajo la supervisión de personal clínico cualificado y autorizado, y que el usuario haya recibido formación adecuada y posea los conocimientos necesarios para la aplicación médica específica en la que se va a utilizar el sistema para el cuidado de heridas SNaP®. No respetar estas condiciones y/o no leer detenidamente y seguir todas las instrucciones de uso del dispositivo terapéutico o de aplicación del vendaje, junto con la información de seguridad antes del uso, podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado y posiblemente causar lesiones graves o mortales.
2. No se ha estudiado el uso del sistema para el cuidado de heridas SNaP® en pacientes pediátricos.
3. Para un solo uso en un único paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pondrán en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocará su fallo, lo que en última instancia podría causar lesiones o enfermedades al paciente.
4. No utilice el vendaje en pacientes alérgicos a los adhesivos.
5. Para evitar la expulsión del exudado o del material Biolock® que contiene, no comprima el exudado de la herida ni el material Biolock® gelificado cuando reinicie el cartucho para el cuidado de heridas SNaP®.
6. No deje nunca colocado el vendaje para el cuidado de heridas SNaP® sin aplicar una terapia activa de presión negativa a menos que sea bajo supervisión médica. Si el indicador ROJO se vuelve visible, significa que la presión negativa ya no está activa.
7. Debe confirmarse por completo la hemostasia antes de colocar el sistema, ya que el sangrado puede interferir en el funcionamiento normal del sistema para el cuidado de heridas SNaP®.
8. Se requiere tener un cuidado y supervisión excepcional con los pacientes que tomen anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios porque el sangrado podría interferir en el funcionamiento normal del sistema para el cuidado de heridas SNaP®.
9. No debe colocarse el vendaje sobre heridas con infecciones activas o hueso, ya que las infecciones podrían empeorar.
10. Debe tenerse cuidado al utilizar el sistema para el cuidado de heridas SNaP® en pacientes con lesiones medulares; el estímulo causado por la colocación, el inicio o el fin de la presión negativa podría causar hiperreflexia autónoma. Si un paciente que utiliza el sistema para el cuidado de heridas SNaP® experimenta disreflexia autónoma, debe dejar de utilizar el sistema y buscar asistencia médica.
11. Antes de efectuar una desfibrilación, se debe retirar el vendaje si se encuentra cerca de la zona de colocación de las palas/paletas.
12. Podría producirse la pérdida de líquido o electrolito en heridas con gran cantidad de exudado. En estos casos puede indicarse una estrecha vigilancia de los niveles de electrolito.
13. Los pacientes muy desnutridos pueden tener un riesgo mayor de pérdida de líquido de las heridas y pueden precisar una supervisión más frecuente.
14. Para prevenir la isquemia, no debe colocarse el vendaje de forma circunferencial alrededor de las extremidades, y la cinta de sujeción para el cuidado de heridas SNaP® debe colocarse lo más floja posible.
15. Deseche el producto si el envase está abierto o dañado.
16. No coloque el material de vendaje en el interior de espacios ocultos.
17. Al retirar el vendaje, asegúrese de que se retire de la herida todo el material del vendaje. La retención accidental de material del vendaje por períodos más prolongados de los recomendados puede causar infecciones y otros efectos adversos.
18. Se recomienda cambiar el vendaje al menos dos veces por semana; el personal clínico ajustará la frecuencia según sea conveniente.
19. El personal clínico, el personal auxiliar y los pacientes deben vigilar con frecuencia la herida del paciente, el tejido circundante y la secreción de exudado para ver si existen signos de infección u otras afecciones secundarias como maceración o necrosis del tejido. La infección puede ser grave y provocar un choque septicémico o tóxico y/o lesiones mortales.
20. El uso del cartucho para el cuidado de heridas SNaP® no es seguro con equipos de diagnóstico por imagen de resonancia magnética (IRM). No utilice el dispositivo dentro de un equipo de IRM.
21. Antes de colocar el vendaje SNaP® es necesario retirar de la zona de tratamiento de la herida cualquier borde afilado, como por ejemplo fragmentos óseos, ya que existe el riesgo de que se perfore el vendaje, lo que podría menoscabar el rendimiento del sistema SNaP, o bien se podrían perforar vasos sanguíneos u órganos y producir como resultado lesiones.
22. Para evitar la inducción de bradicardia, no coloque el sistema para el cuidado de heridas SNaP® sobre el nervio vago.
23. No coloque el sistema para el cuidado de heridas SNaP® sobre vasos friables o sobre vasos sanguíneos infectados. Los vasos debilitados o infectados son más propensos a sufrir lesiones, con consecuente sangrado que interferirá en el funcionamiento del sistema.

Precauciones

1. Debe considerarse detenidamente el tamaño y peso del paciente a la hora de prescribir el sistema para el cuidado de heridas SNaP®.
2. Debe tenerse cuidado de colocar correctamente el cartucho y el tubo del vendaje para evitar el riesgo de tropiezos y caídas.
3. Para reducir el riesgo de transmisión de patógenos de transmisión hemática, aplique a todos los pacientes las precauciones estándar de control de infecciones según el protocolo del centro. Póngase una bata, protectores oculares y guantes en caso de que haya probabilidad de exposición a líquidos corporales.
4. El sistema para el cuidado de heridas SNaP® podría no ser adecuado para el tratamiento de pacientes reacios o que no cumplan las indicaciones de uso.
5. Los pacientes pueden bañarse mientras tengan colocado el sistema para el cuidado de heridas SNaP®. No obstante, deben evitar que se moje el dispositivo.
6. El cartucho y la cinta de sujeción para el cuidado de heridas SNaP® se suministran en condiciones no estériles, y no deben esterilizarse.
7. El cartucho y el vendaje para el cuidado de heridas SNaP® deben guardarse sólo a temperatura ambiente y mantenerse alejados del frío o calor excesivo.

Garantía y limitación de responsabilidad

Spiracur garantiza que el producto se suministra libre de defectos de material y mano de obra, y cumple las especificaciones del fabricante descritas en su versión publicada vigente en ese momento. Esta garantía está vigente durante el período de tiempo hasta la fecha de caducidad del producto, inclusive. Spiracur reemplazará o reembolsará, a su elección, cualquier producto fabricado por la empresa que se determine que es defectuoso, siempre y cuando el producto sea devuelto a Spiracur Inc. de acuerdo con la política de devolución de artículos. Spiracur no será responsable de ninguna pérdida accidental o consecuente, ni de ningún daño o gasto, directa o indirectamente relacionado con el uso o la incapacidad para usar el producto.

LA GARANTÍA ANTERIOR SUSTITUYE Y EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, PREVISTA POR LEY O POR OTRO MEDIO, INCLUIDA TODA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR.

Spiracur no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir en su nombre, ninguna otra responsabilidad estricta o civil con respecto a este producto que no se haya establecido por escrito en este documento.

Instrucciones del médico

El cartucho para el cuidado de heridas SNaP® está disponible en tres modelos capaces de generar un nivel de presión negativa predefinido (-75, -100 y -125 mm Hg). Antes de colocar el sistema para el cuidado de heridas SNaP®, el personal clínico debe evaluar la forma óptima de usar el sistema en una herida en particular.

Es importante realizar una evaluación minuciosa de la herida y el paciente, a fin de asegurarse de que se cumplan las indicaciones de uso.

Es necesario cumplir las siguientes directrices generales:
- El nivel de presión negativa nunca debe resultar doloroso para el paciente. Si el paciente indica que siente molestias con un nivel de presión determinado, debe utilizarse un cartucho que proporcione una presión negativa menor hasta que el paciente se sienta cómodo con el dispositivo.
- Si el paciente informa que siente molestias con el modelo de -75 mm Hg, debe interrumpirse la terapia del sistema para el cuidado de heridas SNaP®.

Las instrucciones del médico para el personal clínico/auxiliar deben incluir:
- El nivel de presión negativa que se debe usar
- La frecuencia de cambio del vendaje
- Los vendajes complementarios que se deben usar
- Orientación y formación para el paciente
- Duración deseada del tratamiento y/o criterio de valoración

Revise las instrucciones de uso junto con el paciente y/o el personal auxiliar y asegúrese de que estos las entiendan adecuadamente.

Antes del alta, asegúrese de que el paciente y/o el personal auxiliar comprendan lo siguiente:
- Frecuencia de inspección del cartucho (como mínimo, cada 8 horas).
- Reemplazo del cartucho cuando el indicador rojo esté visible.
- Cómo reemplazar el cartucho. Consulte la sección: "Reemplazo del cartucho para el cuidado de heridas SNaP® (C)".
- Cómo identificar una fuga en el vendaje hidrocoloide y qué medidas se deben tomar para solucionarla. Consulte la sección: Resolución de problemas
- Cuándo es necesario retirar por completo el vendaje y reemplazarlo por otro alternativo. Consulte la sección: "Instrucciones de aplicación del sistema (A)".
- La tecnología Biolock® dará consistencia de gel al exudado en el cartucho

Instrucciones para la aplicación del vendaje y la activación del cartucho

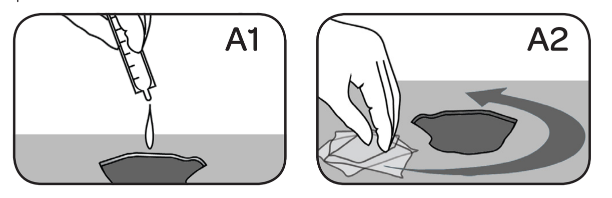
Cada herida es única. El personal clínico que trate la herida debe realizar una evaluación individual del vendaje y el método de aplicación óptimos.

Inspeccione todos los envases antes del uso y no utilice los productos si los paquetes están abiertos o dañados.

Asegúrese de que tiene los siguientes elementos del vendaje:
- Gasas o esponjas antimicrobianas o cualquier otro tipo de vendaje basado en gasa que proporcione acolchado y resista a la proliferación de bacterias
- Vendaje para el cuidado de heridas SNaP®
- Gasa no adherente (si se requiere)

Instrucciones de aplicación del sistema (A)

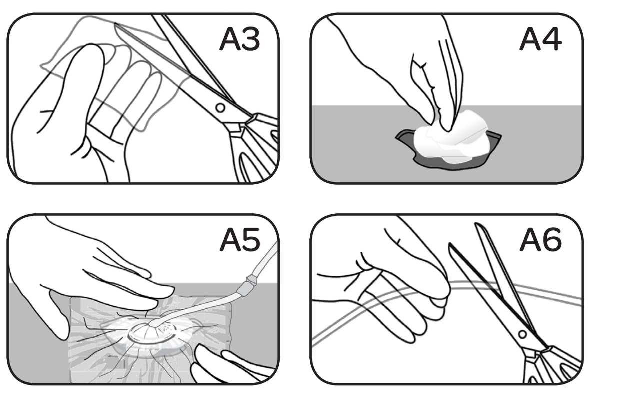
Paso A1 Prepare el lecho de la herida y la piel que rodea a la herida de acuerdo con el protocolo del centro e irrigue el lecho de la herida con solución salina normal.
Paso A2 Si la herida en particular lo precisa, aplique un protector cutáneo a la piel circundante.



Instrucciones de aplicación del sistema - cont. (A)

Paso A3 Si la herida en particular lo precisa, corte una capa sencilla de gasa no adherente según el tamaño de la herida y colóquela en el lecho de le herida.
Paso A4 Recoja holgadamente la herida con la gasa o la esponja de gasa humedecida con solución salina.
- No apriete demasiado la herida.
- Humedezca la gasa con solución salina normal. La gasa debe mantenerse húmeda en todo momento.

Paso A5 Coloque un vendaje para el cuidado de heridas SNaP® sobre la herida y séllelo. Asegúrese de que la abertura central del puerto del vendaje se coloque sobre la gasa. Asegúrese de que como mínimo 1 cm de piel intacta alrededor de la herida quede adherida al vendaje a fin de mantener un sellado adecuado.
Paso A6 Corte el tubo del vendaje a la longitud deseada.
Paso A7 Inserte por completo la conexión del tubo en el tubo.
Paso A8 Con ambas manos, conecte el cartucho para el cuidado de heridas SNaP® a la conexión del tubo. NO quite el tapón situado en el extremo de la conexión del tubo.
Paso A9 Para activar el cartucho, retire la llave de activación/reinicio del cartucho pulsando las lengüetas de activación situadas a un lado para sacarla.



Instrucciones de aplicación del sistema - cont. (A)

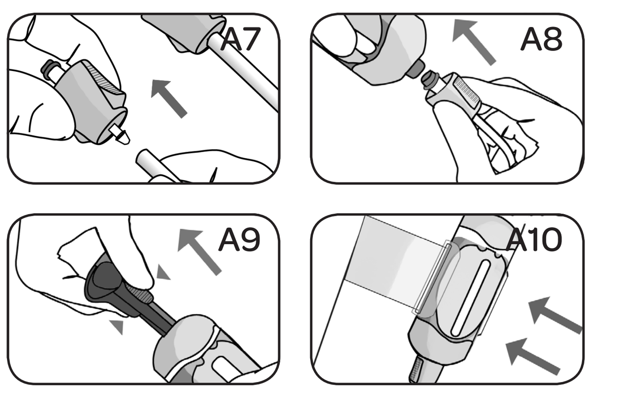
Paso A10 Sujete el cartucho para el cuidado de heridas SNaP® a la extremidad o al cinturón del paciente mediante la cinta de sujeción para el cuidado de heridas SNaP®.

Si se coloca la cinta de sujeción alrededor de una extremidad, deberá tenerse cuidado de no apretarla demasiado, ya que podría causar molestias al paciente o posiblemente reducir el flujo sanguíneo en dicha extremidad. Se puede valorar la perfusión distal observando el color de la piel, un cambio en la sensibilidad o las pulsaciones.

Paso A11 Compruebe el funcionamiento de la presión negativa. El sistema para el cuidado de heridas SNaP® funciona correctamente si:
- El indicador de capacidad verde está visible y estático en la ventana de la cámara
- El vendaje tiene aspecto de estar succionado
- El vendaje se siente duro al tacto

Se recomienda realizar inspecciones visuales regulares del sistema para cuidado de heridas SNaP® a fin de reconocer de forma oportuna cualquier disminución de la presión negativa aplicada. **Como mínimo, es necesario inspeccionar el cartucho para el cuidado de heridas SNaP® cada 8 horas.**

Se recomienda cambiar el vendaje al menos dos veces por semana; el personal clínico ajustará la frecuencia según sea conveniente.



Reinicio del cartucho para el cuidado de heridas SNaP® (B)

El cartucho para el cuidado de heridas SNaP® puede reiniciarse de acuerdo con estas instrucciones como requiera el uso clínico, lo que incluye el reinicio tras la terapia HBO.

Si el cartucho para el cuidado de heridas SNaP® se retrae y el indicador rojo de descarga de presión se vuelve visible antes de que se haya establecido el sello hermético, reinicie el cartucho para el cuidado de heridas realizando los siguientes pasos:

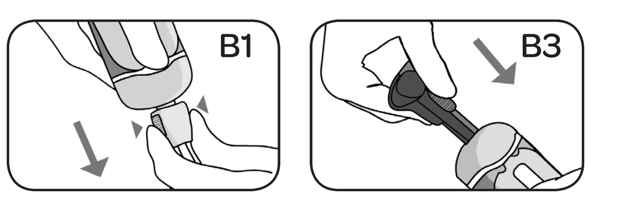
Paso B1 Retire la conexión del tubo del cartucho pulsando los botones de expulsión y tirando de la conexión para sacarla del cartucho. No saque el tubo de la conexión del tubo.

Paso B2 Cuando haya exudado o material Biolock® gelificado en el cartucho, cubra la abertura del cartucho con gasa. Utilice siempre el equipo de protección personal (EPI) adecuado cuando reinicie el cartucho.

Paso B3 Inserte la llave de activación/reinicio en la ranura situada en el extremo del cartucho y empuje hacia adelante la llave para introducirla en el cartucho hasta que el indicador de capacidad señale la presencia de 5 ml de exudado o material Biolock® en el cartucho.

Para evitar la expulsión del exudado o del material Biolock® que contiene, no comprima el exudado de la herida ni el material Biolock® gelificado cuando reinicie el cartucho para el cuidado de heridas SNaP®. El exudado y el material gelificado deben tratarse como residuos biomédicos y eliminarse de conformidad con el protocolo del centro.

Paso B4 Siga las instrucciones a partir del paso A8 anterior.
Si se produce algún problema después de reiniciar el cartucho, consulte la sección 'Solución de problemas'.



Reemplazo del cartucho para el cuidado de heridas SNaP® (C)

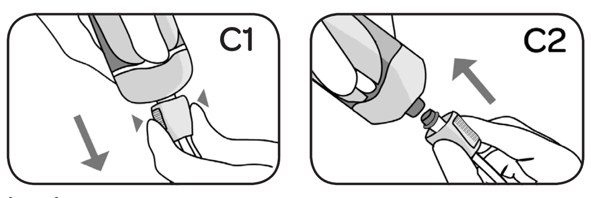
Si el indicador rojo de descarga de presión está visible, indica que el cartucho para el cuidado de heridas SNaP® ha perdido su capacidad de aplicación de presión negativa y es necesario reemplazarlo por un cartucho nuevo, realizando los siguientes pasos si se desea continuar el tratamiento con el sistema para el cuidado de heridas SNaP® o si así lo indica un médico.

Paso C1 Retire la conexión del tubo del cartucho pulsando los botones de expulsión y tirando de la conexión para sacarla del cartucho. No saque el tubo de la conexión del tubo.

NO quite el tapón situado en el extremo de la conexión del tubo.

Paso C2 Con ambas manos, conecte un nuevo cartucho a la conexión del tubo.

Paso C3 Siga las instrucciones a partir del paso A9 anterior. Deseche el cartucho usado de acuerdo con los protocolos establecidos por el centro.



Limpieza

Si el sistema para el cuidado de heridas SNaP® se ensucia, siga las directrices generales a continuación:
- Límpielo con un paño suave húmedo.
- Séquelo con un paño seco.
- Evite el uso de sustancias químicas corrosivas o abrasivas.

No sumerja el sistema para el cuidado de heridas SNaP® en líquido.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB)

No introduzca el cartucho SNaP®, la cinta SNaP® ni la conexión del tubo en la cámara hiperbárica, ya que no están diseñados para utilizarse en este entorno y podría considerarse que suponen riesgo de incendio. Después de desconectar el tubo del vendaje de la conexión del tubo, cubra el extremo abierto del tubo del vendaje con gasa de algodón. También puede sustituir el vendaje SNaP® por otro material compatible con OHB durante el tratamiento con oxígeno hiperbárico.

No fije el tubo durante el tratamiento HBO.

Para reanudar la aplicación de presión negativa tras el tratamiento HBO, quite la gasa del tubo, corte 5 mm del extremo del tubo para que quede expuesta una parte nueva del tubo y vuelva a introducir la conexión del tubo. Para reiniciar el cartucho, consulte la sección 'Reinicio del cartucho para el cuidado de heridas SNaP® (B)'.

Resolución de problemas

Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
No hay un sello hermético en el vendaje de la herida y el indicador de descarga de presión rojo ESTÁ visible. O BIEN El indicador de capacidad verde no está estático en la ventana de la cámara.	• Puede que las conexiones del tubo no estén firmes • Puede que haya una fuga en la interfaz entre el vendaje hidrocoloide y la piel	• Verifique que las conexiones del tubo estén aseguradas. • Alise el vendaje hidrocoloide con los dedos para estirar las arrugas. • Selle los bordes del vendaje hidrocoloide con cintas adhesivas adicionales tales como 3M Tegaderm™. • Ponga pasta para estoma en los bordes del vendaje hidrocoloide para sellar lugares anatómicos difíciles.
La herida no está sellada herméticamente y el Indicador de capacidad verde está estacionario.	• El tubo puede estar obstruido • El vendaje puede estar obstruido	• Examine el tubo para cerciorarse que no tenga oclusiones ni dobleces. Si los encuentra, enderece el tubo y cambie el vendaje. • Es posible que las oclusiones estén en el vendaje de la herida. Cambie el vendaje.

Explicación de los símbolos utilizados

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
STERILE R	Esterilizado con radiación	NON STERILE	No estéril		Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad	LOT	Número de lote
EC REP	Representante autorizado en Europa			REF	Número de catálogo
Rx Only	PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de un médico		Para un solo uso No reutilizar		Fabricante autorizado

Spiracur Inc.
1180 Bordeaux Dr.
Sunnyvale, CA 94089, USA
Téléphone : +1 877 SPIRACUR
Télécopie : +1 888-392-9092
customercare@spiracur.com

GAUZE

Rx Only

CE 0086

EC REP
MedPass International Ltd.
Windsor House, Bretforton, Evesham,
Worcs. WR11 7JJ, Royaume-Uni
Téléphone : +44 (0) 1 452 619 222
Télécopie : +44 (0) 1 452 619 222

spiracur

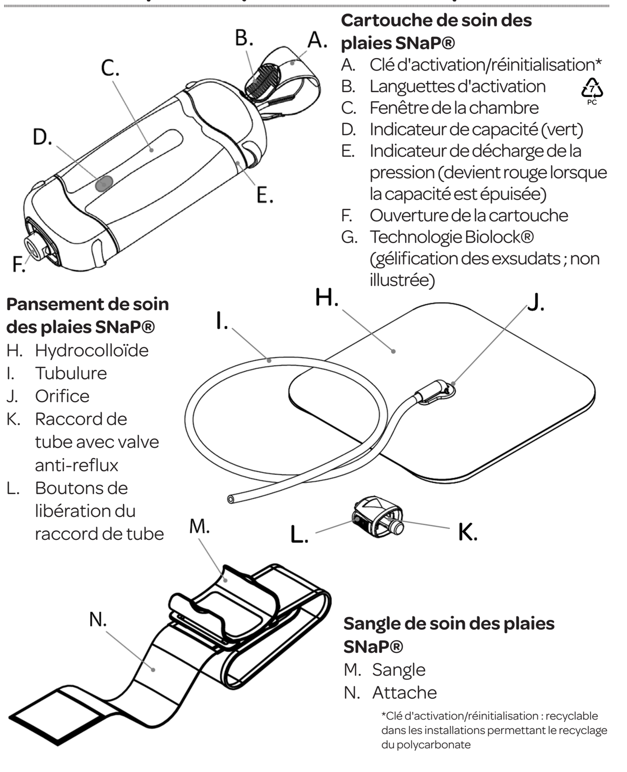
L21833 rev. 140402
Certification par marquage CE en 2010

SNAP®
Smart Negative Pressure®

Système de soin des plaies SNaP®
Cartouche de soin des plaies SNaP®
Trousse de pansement de soin des plaies SNaP®
Sangle de soin des plaies SNaP®

MODE D'EMPLOI

Caractéristiques du système de soin des plaies SNaP®



Cartouche de soin des plaies SNaP®
A. Clé d'activation/réinitialisation*
B. Languettes d'activation
C. Fenêtre de la chambre
D. Indicateur de capacité (vert)
E. Indicateur de décharge de la pression (devient rouge lorsque la capacité est épuisée)
F. Ouverture de la cartouche
G. Technologie Biolock® (gélification des exsudats ; non illustrée)

Pansement de soin des plaies SNaP®
H. Hydrocolloïde
I. Tubulure
J. Orifice
K. Raccord de tube avec valve anti-reflux
L. Boutons de libération du raccord de tube

Sangle de soin des plaies SNaP®
M. Sangle
N. Attache

*Clé d'activation/réinitialisation : recyclable dans les installations permettant le recyclage du polycarbonate

Description du système

Le système de soin des plaies SNaP® se compose d'un appareil jetable non alimenté pour l'application d'une pression négative et d'une trousse de pansements pour les applications médicales.

N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.

Indications

Le système de soin des plaies SNaP® est indiqué chez les patients susceptibles de retirer un bénéfice de l'application d'une pression négative, en particulier dans la mesure où l'appareil peut favoriser la cicatrisation des plaies en éliminant l'excès d'exsudat, de corps infectieux ou de débris tissulaires. Le système de soin des plaies SNaP® est indiqué pour le retrait de petites quantités d'exsudat dans les plaies chroniques, aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, les brûlures partielles, les ulcères (p. ex. ulcère diabétique, veineux ou escarre), les incisions refermées chirurgicalement, les lambeaux et les greffons.

Contre-indications

Ne pas placer le système de soin des plaies SNaP® sur :
- les plaies infectées
- les plaies drainées de façon inadaptée
- les tissus nécrosés, comme les escarres ou les tissus nécrosés mous adhérents
- les vaisseaux sanguins exposés, les sites d'anastomose, les organes, les tendons ou les nerfs
- les plaies tumorales
- les fistules
- les ostéomyélites non traitées
- les plaies hémorragiques

Avertissements

1. L'appareil doit impérativement être utilisé sous la supervision d'un professionnel de la santé qualifié et autorisé et l'utilisateur doit avoir reçu la formation et les connaissances nécessaires sur l'application médicale spécifique pour laquelle le système de soin des plaies SNaP® doit être utilisé. Le non-respect de cette consigne et/ou le fait de ne pas lire attentivement et de suivre l'ensemble des instructions et des informations de sécurité relatives à l'utilisation de l'unité de traitement et à l'application du pansement avant chaque utilisation peut conduire à un dysfonctionnement de l'appareil et comporte un risque de blessure grave ou mortelle.
2. Le système de soin des plaies SNaP® n'a pas été étudié chez l'enfant.
3. Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou entraîner un dysfonctionnement qui peut, à son tour, être à l'origine d'une blessure ou d'une maladie chez le patient.
4. Ne pas utiliser le pansement chez les patients qui présentent une allergie aux adhésifs.
5. Ne pas comprimer l'exsudat de plaie concentré ou la substance Biolock® gélifiée lors de la réinitialisation de la cartouche de soin des plaies SNaP® pour empêcher leur expulsion.
6. Ne jamais laisser le pansement de soin des plaies SNaP® en place sans activer le traitement par pression négative sans surveillance médicale. Lorsque l'indicateur ROUGE est visible, cela signifie que la pression négative n'est plus active.
7. Obtenir l'hémostase complète avant d'utiliser le système car les saignements peuvent gêner le fonctionnement normal du système de soin des plaies SNaP®.
8. Les patients sous anticoagulants ou anti-agrégants plaquettaires doivent être soumis à une surveillance accrue car les saignements peuvent gêner le fonctionnement normal du système de soins des plaies SNaP®.
9. Ne pas placer le pansement sur des plaies ou des os infectés au risque d'aggraver l'infection.
10. Procéder avec précaution lors de l'utilisation du système de soin des plaies SNaP® chez les patients qui présentent une lésion médullaire ; le stimulus de la mise en place et de l'activation ou de l'arrêt de la pression négative peut entraîner une hyperréflexie autonome. Si un patient utilisant le système de soin des plaies SNaP® présente une hyperréflexie autonome, cesser d'utiliser le système et consulter un médecin.
11. Le pansement doit également être retiré avant toute défibrillation s'il se trouve à proximité de la zone de pose de l'électrode.
12. Les plaies fortement exsudatives peuvent entraîner une perte de fluide et d'électrolytes. Dans de tels cas, il convient de surveiller étroitement les électrolytes.
13. Les patients présentant une malnutrition sévère sont susceptibles d'encourir un risque plus élevé de perte de fluide par leurs plaies et peuvent nécessiter une surveillance plus fréquente.
14. Pour éviter tout risque d'ischémie, ne pas placer le pansement autour des appendices et s'assurer que la sangle de soin des plaies SNaP® soit portée de manière aussi lâche que possible.
15. Mettre au rebut si l'emballage est ouvert ou endommagé.
16. Ne pas placer les éléments du pansement dans des tunnels borgnes.
17. Lors du retrait du pansement, s'assurer que tous les éléments sont retirés de la plaie. La présence accidentelle d'éléments du pansement pendant des durées excédant les recommandations peut entraîner une infection ou d'autres événements indésirables.
18. Il est recommandé de changer le pansement au moins deux fois par semaine, selon la fréquence jugée appropriée par le clinicien.
19. Les cliniciens, les soignants et les patients doivent surveiller fréquemment la plaie du patient, les tissus environnants et l'exsudat sécrété pour détecter tout signe d'infection ou d'autre affection secondaire, comme la macération ou la nécrose des tissus. L'infection peut être sévère et entraîner un choc septique ou toxique et/ou une blessure mortelle.
20. La cartouche de soin des plaies SNaP® n'est pas compatible avec le matériel d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ne pas l'utiliser dans une salle d'IRM.
21. Toute arête coupante, comme des fragments osseux, doit être retirée de la zone de traitement de la plaie avant de placer le pansement SNaP® pour éviter de le perforer et de compromettre le fonctionnement du système SNaP®, ou de perforer des vaisseaux sanguins ou des organes et provoquer des blessures.
22. Ne pas placer le système de soin des plaies SNaP® sur le nerf pneumogastrique pour éviter tout risque de bradycardie.
23. Ne pas placer le système de soin des plaies SNaP® sur des vaisseaux sanguins friables ou infectés. Ceux-ci sont plus susceptibles d'être endommagés, et toute hémorragie résultante pourrait compromettre le fonctionnement du système.

Précautions

1. Évaluer soigneusement la tailleet le poids du patient avant de prescrire le système de soin des plaies SNaP®.
2. Procéder avec précaution lors de la mise en place de la cartouche et de la tubulure du pansement pour éviter tout risque de trébuchement et de chute.
3. Pour diminuer le risque de transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène, appliquer les précautions classiques de contrôle des infections avec tous les patients, selon le protocole de l'établissement. En plus de gants, porter une blouse et des lunettes de protection en cas de probabilité d'exposition à des fluides corporels.
4. Le système de soin des plaies SNaP® peut ne pas convenir au traitement des patients non compliants ou qui se débattent.
5. Les bains sont autorisés avec le système de soin des plaies SNaP®. Les patients doivent toutefois éviter de mouiller le système de soin des plaies SNaP®.
6. La sangle et la cartouche de soin des plaies SNaP® sont fournies non stériles et ne doivent pas être stérilisées.
7. Conserver la cartouche et le pansement de soin des plaies SNaP® à température ambiante uniquement et ne pas les exposer à une température excessivement basse ou élevée.

Garantie et limitation de responsabilité

Spiracur garantit que le produit livré est exempt de défauts matériels et de main-d'œuvre et qu'il est conforme à la dernière version des spécifications publiées par le fabricant. Cette garantie s'applique jusqu'au jour de la date de péremption du produit incluse. Spiracur se réserve le choix de remplacer ou de rembourser tout produit de sa fabrication jugé défectueux, à condition que le produit soit retourné à Spiracur conformément à sa politique de retour de marchandises. La société Spiracur ne saura être tenue responsable de toute perte accidentelle ou indirecte, de tout dommage ou frais découlant directement ou indirectement de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser son produit.

LA GARANTIE QUI PRÉCÈDE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU IMPLICITES, DÉCOULANT DE L'APPLICATION DE LA LOI OU AUTRE, Y COMPRIS TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES DE COMMERCIALITÉ OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

Spiracur n'assume, ni n'autorise personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité supplémentaire concernant ce produit que celles énoncées par écrit dans les présentes.

Instructions à l'intention du médecin

La cartouche de soin des plaies SNaP® existe en trois modèles, chacun étant capable de créer un niveau de pression négative prédéfini (-75, -100 et -125 mmHg). Avant la mise en place du système de soin des plaies SNaP®, le clinicien doit déterminer la façon optimale d'utiliser le système pour chaque plaie.

Il est important d'évaluer soigneusement la plaie et le patient afin de s'assurer du respect des indications.

Il convient de suivre les directives générales suivantes :
- Le niveau de pression négative ne doit jamais occasionner de douleur chez le patient. Si un patient ressent une gêne associée à un certain niveau de pression, utiliser une cartouche de pression négative inférieure jusqu'à la disparition de la gêne du patient.
- Si le patient ressent une gêne avec le modèle de -75 mmHg, arrêter le traitement avec le système de soin des plaies SNaP®.

Les instructions du médecin à l'intention du clinicien/professionnel de la santé doivent comporter :
- le niveau de pression négative à utiliser ;
- la fréquence de changement du pansement ;
- les pansements d'appoint à utiliser ;
- la formation et les conseils au patient ;
- la durée de traitement souhaitée et/ou le résultat escompté

Examiner les instructions de l'étiquette avec le patient et/ou le professionnel de la santé et vérifier qu'il les comprend correctement.

S'assurer que le patient et/ou le professionnel de la santé comprend les exigences suivantes avant la sortie de l'établissement :
- Fréquence à laquelle la cartouche doit être inspectée (au moins toutes les 8 heures)
- Remplacement de la cartouche lorsque l'indicateur rouge est visible.
- Manière de remplacer la cartouche. Consulter la section : « Remplacement de la cartouche de soin des plaies SNaP® (C) ».
- Identification d'une fuite d'hydrocolloïde et mesures à prendre pour y remédier. Consulter la section : Dépannage
- Nécessité de retirer complètement le pansement et de le remplacer par un autre modèle. Consulter la section : « Instructions d'application du système (A) »..
- La technologie Biolock® gélifiera les exsudats dans la cartouche.

Application du pansement et instructions d'activation de la cartouche

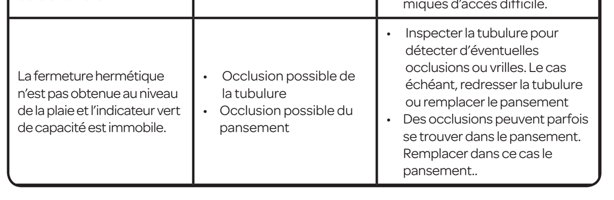
Toutes les plaies sont uniques. Le clinicien qui traite la plaie doit évaluer chaque plaie individuelle afin de déterminer quel est le pansement optimal et sa méthode d'application.

Inspecter entièrement l'emballage avant l'emploi et ne pas utiliser de produits dont l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Vérifier que les éléments du pansement suivants sont bien à votre disposition :
- Gaze antimicrobienne ou compresses, ou tout autre pansement en gaze formant une couche protectrice et résistant à la colonisation bactérienne
- Pansement de soin des plaies SNaP®
- Gaze non adhésive (si nécessaire)

Instructions d'application du système (A)

Étape A1 Préparer le lit de la plaie et la peau des berges conformément au protocole de l'établissement et irriguer soigneusement le lit de la plaie avec du sérum physiologique normal.



Instructions d'application du système - suite (A)

Étape A2 Si nécessaire pour la plaie concernée, appliquer un produit protecteur sur les berges.

Étape A3 Si nécessaire pour la plaie concernée, couper une seule couche de gaze non adhésive de la taille de la plaie et la placer sur le lit de la plaie.

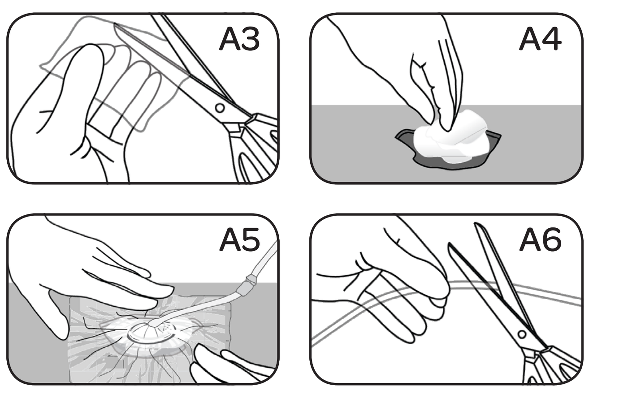
Étape A4 Tasser la plaie à l'aide de gaze ou d'une compresse imbibée de sérum physiologique, sans trop appuyer.
- Ne pas tasser la plaie trop serré.
- Imbiber la gaze de sérum physiologique normal. Elle doit rester humide en permanence.

Étape A5 Placer un pansement de soin des plaies SNaP® sur la plaie et fermer. Vérifier que l'ouverture centrale de l'orifice du pansement se trouve au-dessus de la gaze. Vérifier qu'au moins 1 cm de peau intacte autour de la plaie adhère au pansement pour maintenir une fermeture hermétique.
Étape A6 Couper la tubulure du pansement à la longueur souhaitée.

Étape A7 Insérer entièrement le raccord de tube dans la tubulure.

Étape A8 Avec les deux mains, connecter la cartouche de soin des plaies SNaP® au raccord de tube. NE PAS retirer le capuchon à l'extrémité du raccord de tube.

Étape A9 Pour activer la cartouche, retirer la clé d'activation/réinitialisation de la cartouche en appuyant sur les languettes d'activation latérales et en la tirant vers l'extérieur.



Instructions d'application du système - suite (A)

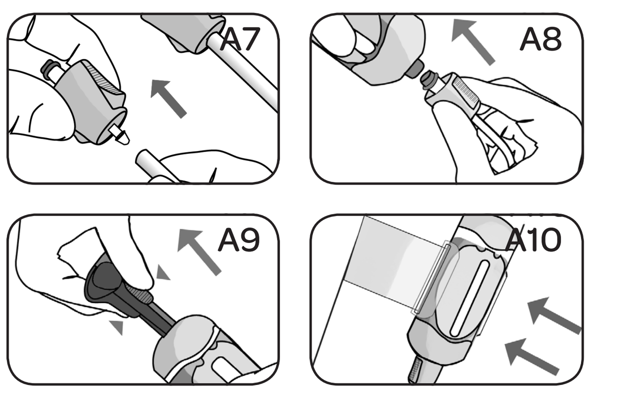
Étape A10 Fixer la cartouche de soin des plaies SNaP® sur le membre ou autour de la taille du patient au moyen de la sangle de soin des plaies SNaP®.

Lorsque la sangle est placée autour d'un membre, veiller à ce qu'elle ne soit pas trop serrée au risque de gêner le patient ou de diminuer la circulation du sang vers le membre concerné. La perfusion distale peut être évaluée en fonction de la couleur de la peau, d'une altération des sensations ou de pulsations.

Étape A11 Vérifier le fonctionnement de la pression négative. Le système de soin des plaies SNaP® fonctionne correctement si :
- L'indicateur vert de capacité est visible et immobile dans la fenêtre de la chambre.
- Le pansement a un aspect « aspiré ».
- Le pansement est dur au toucher.

Il est recommandé de procéder régulièrement à une inspection visuelle du système de soin des plaies SNaP® de sorte que toute perte de pression négative puisse être détectée rapidement. **La cartouche de soin des plaies SNaP® doit être inspectée au minimum toutes les 8 heures.**

Il est recommandé de changer le pansement au moins deux fois par semaine, selon la fréquence jugée appropriée par le clinicien.



Réinitialisation de la cartouche de soin des plaies SNaP® (B)

Il est possible de réinitialiser la cartouche de soin des plaies SNaP® selon les besoins et conformément aux instructions suivantes pour les applications cliniques, notamment la réinitialisation après une thérapie OHB.
Si la cartouche de soin des plaies SNaP® se rétracte et que l'indicateur rouge de décharge de la pression est visible avant l'obtention d'une fermeture hermétique, réinitialiser la cartouche de soin des plaies SNaP® en suivant les étapes suivantes :
Étape B1 Retirer le raccord de tube de la cartouche en appuyant sur les boutons de libération et en tirant le raccord de tube hors de la cartouche. Ne pas retirer la tubulure du raccord de tube.
Étape B2 Couvrir l'ouverture de la cartouche avec de la gaze si elle contient de l'exsudat ou une substance Biolock® gélifiée. Toujours utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) adapté lors de la réinitialisation de la cartouche.
Étape B3 Insérer la clé d'activation/réinitialisation dans la fente située à l'extrémité de la cartouche et pousser la clé d'activation/réinitialisation vers l'avant dans la cartouche jusqu'à ce que l'indicateur de capacité se situe à 5 ml de l'exsudat ou de la substance Biolock® contenue dans la cartouche.

Ne pas comprimer l'exsudat de plaie concentré ou la substance Biolock® gélifiée lors de la réinitialisation de la cartouche de soin des plaies SNaP® afin d'empêcher l'expulsion de l'exsudat ou de la substance Biolock® qui doit être traitée en tant que déchet biomédical et éliminée conformément aux exigences réglementaires.

Étape B4 Suivre les instructions à partir de l'étape A8 ci-dessus.

Si un problème se produit après la réinitialisation de la cartouche, se reporter à la section « Dépannage ».



Remplacement de la cartouche de soin des plaies SNaP® (C)

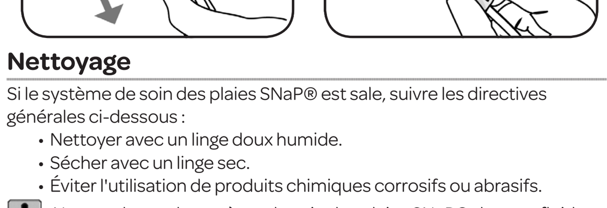
Si l'indicateur rouge de décharge de la pression est visible, la cartouche de soin des plaies SNaP® n'a plus de capacité d'exercer une pression négative et elle doit être remplacée par une cartouche neuve en suivant les étapes ci-dessous lorsque la poursuite du traitement avec le système de soin des plaies SNaP® est souhaitée ou indiquée par un médecin.

Étape C1 Retirer le raccord de tube de la cartouche en appuyant sur les boutons de libération et en tirant le raccord de tube hors de la cartouche. Ne pas retirer la tubulure du raccord de tube.

NE PAS retirer le capuchon à l'extrémité du raccord de tube.

Étape C2 Avec les deux mains, connecter une cartouche neuve au raccord de tube.

Étape C3 Suivre les instructions à partir de l'étape A9 ci-dessus. Mettre la cartouche usagée au rebut conformément au protocole de l'établissement.



Nettoyage

Si le système de soin des plaies SNaP® est sale, suivre les directives générales ci-dessous :
- Nettoyer avec un linge doux humide.
- Sécher avec un linge sec.
- Éviter l'utilisation de produits chimiques corrosifs ou abrasifs.

Ne pas plonger le système de soin des plaies SNaP® dans un fluide.

Oxygénothérapie hyperbare (OHB)

Ne pas placer la cartouche SNaP®, la sangle de soin SNaP® et le raccord de tube dans une chambre à oxygène hyperbare Hyperbaric Oxygen (OHB), car leur utilisation dans cet environnement n'a pas été étudiée et ils peuvent être considérés comme inflammables. Après avoir débranché le tube du pansement du raccord de tube, couvrir son extrémité ouverte avec de la gaze de coton. Sinon, remplacer le pansement SNaP® par une autre matière compatible OHB lors du traitement hyperbare.

Ne pas fixer le tube lors du traitement OHB.

Pour reprendre la thérapie par pression négative après le traitement OHB, retirer la gaze du tube, couper 5 mm (0,2 po) de l'extrémité du tube afin d'exposer un nouveau tube, puis réinsérer le raccord de tube. Pour réinitialiser la cartouche, se reporter à la section : « Réinitialisation de la cartouche de soin des plaies SNaP® (B) ».

Dépannage

Problème	Causes possibles	Solutions possibles
La fermeture hermétique n'est pas obtenue au niveau du pansement de la plaie, et l'indicateur rouge de décharge de la pression EST visible. OU L'indicateur vert de capacité ne demeure pas immobile dans la fenêtre de la chambre.	• Les raccords de la tubulure ne sont pas bien fixés. • Fuite possible au niveau de l'interface hydrocolloïde-peau.	• Vérifier que les raccords de la tubulure sont bien fixés. • Lisser l'hydrocolloïde avec les doigts pour aplatir les plis. • Sceller les bords de l'hydrocolloïde avec des champs adhésifs supplémentaires comme 3M Tegaderm™. • Appliquer de la pâte pour stomie au bord de l'hydrocolloïde pour sceller les sites anatomiques d'accès difficile.
La fermeture hermétique n'est pas obtenue au niveau de la plaie et l'indicateur vert de capacité est immobile.	• Occlusion possible de la tubulure • Occlusion possible du pansement	• Inspecter la tubulure pour détecter d'éventuelles occlusions ou vrilles. Le cas échéant, redresser la tubulure ou remplacer le pansement • Des occlusions peuvent parfois se trouver dans le pansement. Remplacer dans ce cas le pansement..

Explication des symboles utilisés

Symbole	Signification	Symbole	Signification	Symbole	Signification
STERILE R	Stérilisé par irradiation	NON STERILE	Non stérile		Consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication		Date de péremption	LOT	Numéro de lot
EC REP	Représentant européen agréé			REF	Numéro de référence
Rx Only	MISE EN GARDE : la loi fédérale américaine exige que ce dispositif soit vendu par un médecin ou sur son entremise uniquement.		Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser		Fabricant légal

Spiracur Inc.
1180 Bordeaux Dr.
Sunnyvale, CA 94089, USA
Tel.: +1 877 SPIRACUR
Fax: +1 888-392-9092
customercare@spiracur.com

GAUZE Rx Only CE 0086 EC REP

MedPass International Ltd.
Windsor House, Bretforton, Evesham,
Worcs. WR11 7JJ, United Kingdom
Tel.: +44 (0) 1 452 619 222
Fax: +44 (0) 1 452 619 222

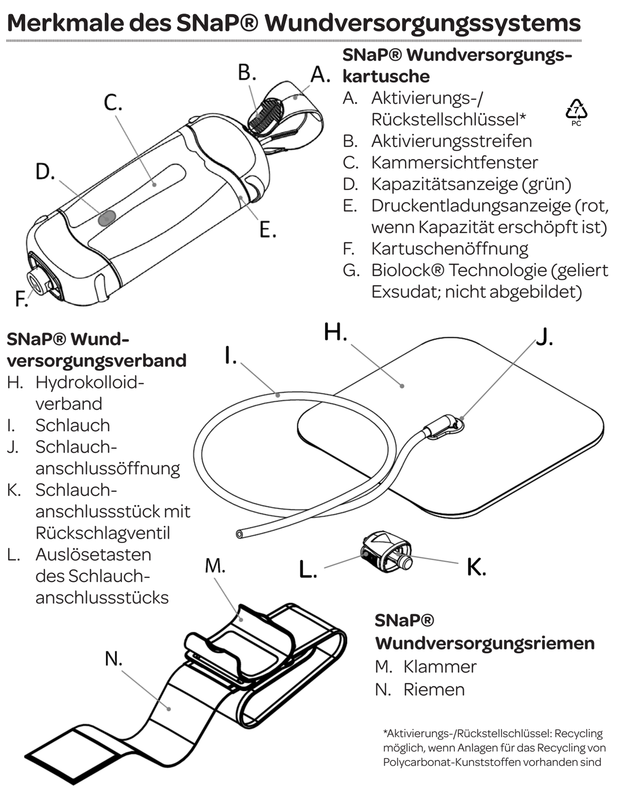
L21833 rev. 140402
Zertifizierung mit CE-Kennzeichen im Jahre 2010

SNAP® Smart Negative Pressure®

SNaP® Wundversorgungssystem:
SNaP® Wundversorgungskartusche
SNaP® Wundversorgungsverbands-Kit
SNaP® Wundversorgungsriemen

GEBRAUCHSANLEITUNG

Merkmale des SNaP® Wundversorgungssystems



SNaP® Wundversorgungskartusche
- A. Aktivierungs-/Rückstellschlüssel*
- B. Aktivierungsstreifen
- C. Kammersichtfenster
- D. Kapazitätsanzeige (grün)
- E. Druckentladungsanzeige (rot, wenn Kapazität erschöpft ist)
- F. Kartuschenöffnung
- G. Biolock® Technologie (geliert Exsudat; nicht abgebildet)

SNaP® Wundversorgungsverband
- H. Hydrokolloidverband
- I. Schlauch
- J. Schlauchanschlussöffnung
- K. Schlauchanschlussstück mit Rückschlagventil
- L. Auslösetasten des Schlauchanschlussstücks

SNaP® Wundversorgungsriemen
- M. Klammer
- N. Riemen

*Aktivierungs-/Rückstellschlüssel: Recycling möglich, wenn Anlagen für das Recycling von Polycarbonat-Kunststoffen vorhanden sind

Systembeschreibung

Das SNaP® Wundversorgungssystem enthält eine motorlose Einwegvorrichtung für das Anlegen von Unterdruck und ein Verbands-Kit für medizinische Anwendungen.
Ohne Naturkautschuklatex hergestellt.

Indikationen zur Anwendung

Das SNaP® Wundversorgungssystem ist bei Patienten angezeigt, bei denen eine Wundversorgung durch das Anlegen von Unterdruck vorteilhaft sein könnte, insbesondere weil die Vorrichtung die Wundheilung durch die Entfernung von überschüssigem Exsudat, infektiösem Material und Geweberesten fördern kann. Das SNaP® Wundversorgungssystem dient zur Entfernung kleiner Mengen von Exsudat aus chronischen, akuten, traumatischen, subakuten und klaffenden Wunden, Verbrennungen 2. Grades, Geschwüren (z. B. Diabetes-, Venen- oder Druckgeschwüren), chirurgisch verschlossenen Inzisionen, Kutislappen und Transplantaten.

Kontraindikationen

Das SNaP® Wundversorgungssystem darf auf keinen Fall bei den folgenden Wundformen aufgelegt werden:
- Aktiv infizierte Wunden
- Unzureichend drainierte Wunden
- Nekrotisches Gewebe wie Eschar oder klebender Schorf
- Freigelegte Blutgefäße, Anastomosestellen, Organe, Sehnen oder Nerven
- Wunden mit Malignität
- Fisteln
- Unbehandelte Osteomyelitis
- Akut blutende Wunden

Warnhinweise

1. Bedingung für die Anwendung ist, dass die Vorrichtung unter Aufsicht von qualifizierten und autorisierten klinischen Pflegekräften betrieben wird und der Benutzer die notwendige Ausbildung und Kenntnis der spezifischen medizinischen Anwendung hat, für die das SNaP-Wundversorgungssystem verwendet werden soll. Nichtbeachtung dieser Bedingungen und/oder Unterlassung eines sorgfältigen Lesens sowie Nichtbefolgen der Anweisungen für die Therapie- und Verbandsanwendung bzw. der Sicherheitsinformationen vor jedem Gebrauch können zu Funktionsstörungen der Vorrichtung und möglicherweise zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen.
2. Das SNaP-Wundversorgungssystem wurde nicht für pädiatrische Patienten ausgewertet.
3. Nur zur Einzelnutzung für je einen Patienten gedacht. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt die strukturelle Integrität der Vorrichtung bzw. führt zu einem Geräteausfall, was wiederum eine Verletzung oder Erkrankung des Patienten zur Folge haben kann.
4. Den Verband nicht für Patienten verwenden, die gegen Klebstoffe allergisch sind.
5. Enthaltenes Exsudat oder geliertes Biolock® Material beim Rückstellen der SNaP® Wundversorgungskartusche nicht zusammendrücken, um einen Ausstoß des Exsudats oder Biolock® Materials zu verhindern.
6. Den SNaP® Wundversorgungsverband niemals ohne aktive Unterdrucktherapie angelegt lassen außer unter ärztlicher Aufsicht. Wenn die ROTE Anzeige sichtbar wird, ist der Unterdruck nicht mehr aktiv.
7. Eine vollständige Blutstillung sollte vor der Anwendung des Systems erreicht werden, da Blutungen die normale Funktion des SNaP-Wundversorgungssystems beeinträchtigen können.
8. Besondere Sorgfalt und Überwachung sind bei Patienten erforderlich, die Antikoagulanzien oder Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen, weil Blutungen die normale Funktion des SNaP-Wundversorgungssystems beeinträchtigen können.
9. Der Verband sollte nicht auf aktiv infizierte Wunden oder Knochen aufgelegt werden, weil dies die Infektionen verschlimmern kann.
10. Vorsicht ist geboten, wenn das SNaP-Wundversorgungssystem bei Patienten mit Rückenmarkverletzung angewandt wird. Die Stimulation durch Auflegen, Einleiten oder Beenden von Unterdruck kann autonome Hyperreflexie verursachen. Wenn es bei einem Patienten, der das SNaP-Wundversorgungssystem anwendet, zu autonomer Dysreflexie kommt, die Anwendung des Systems abbrechen und ärztlichen Rat einholen.
11. Der Verband ist vor einer Defibrillierung zu entfernen, falls er sich in der Nähe des Bereichs für die Defibrillatorpaddel befindet.
12. Flüssigkeits- und Elektrolytenverlust kann die Folge von stark exsudativen Wunden sein. Eine genaue Überwachung der Elektrolyten ist in solchen Fällen angezeigt.
13. Bei stark unterernährten Patienten besteht ein höheres Risiko für Flüssigkeitsverlust aufgrund ihrer Wunden, sodass evtl. eine häufigere Kontrolle erforderlich ist.
14. Um Ischämie zu vermeiden, sollte der Verband nicht um Anhangsgebilde herum angelegt und der SNaP-Wundversorgungsriemen so lose wie möglich getragen werden.
15. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung entsorgen.
16. Das Verbandsmaterial nicht in Blindtunnel einführen.
17. Beim Entfernen des Verbands ist sicherzustellen, dass alle Stücke des Verbandsmaterials aus der Wunde entfernt werden. Wenn das Verbandsmaterial versehentlich länger als empfohlen auf der Wunde gelassen wird, kann es zu Infektionen oder anderen unerwünschten Ereignissen kommen.
18. Es empfiehlt sich, den Verband mindestens zweimal wöchentlich zu wechseln, wobei der Arzt die Häufigkeit dem Bedarf anpassen sollte.
19. Ärzte, Pflegekräfte und Patienten sollten die Wunde, das umliegende Gewebe und die Exsudatsekretionen häufig auf Anzeichen einer Infektion oder andere Sekundärleiden wie z. B. Mazeration oder Gewebsnekrose kontrollieren. Eine Infektion kann schwerwiegend sein und septischen oder toxischen Schock und/oder tödliche Verletzungen zur Folge haben.
20. Die SNaP-Wundversorgungskartusche kann nicht gefahrlos zusammen mit Magnetresonanztomographie- (MRT-)Geräten verwendet werden. Nicht innerhalb von MRT-Räumen benutzen.
21. Scharfe Kanten wie z. B. Knochenfragmente müssen vor dem Anlegen des SNaP-Verbands aus dem Wundbehandlungsbereich entfernt werden. Der Verband könnte sonst durchstochen werden, was die ordnungsgemäße Funktion des SNaP-Systems beeinträchtigt, oder es könnte zu Punktionsverletzungen der Blutgefäße oder Organe kommen.
22. Das SNaP-Wundversorgungssystem darf nicht auf den Vagusnerv aufgelegt werden, damit keine Bradykardie induziert wird.
23. Das SNaP-Wundversorgungssystem darf nicht auf brüchige Gefäße oder infizierte Blutgefäße aufgelegt werden. Infizierte oder geschwächte Gefäße können leichter beschädigt werden. Hierdurch werden Blutungen verursacht, die die Funktion des Systems beeinträchtigen.

Vorsichtshinweise

1. Größe und Gewicht des Patientensollten vor Verschreibung des SNaP-Wundversorgungssystems sorgfältig in Betracht gezogen werden.
2. Es ist darauf zu achten, dass Kartusche und Verbandsschlauch so positioniert werden, dass keine Stolper- oder Sturzgefahr besteht.
3. Um das Risiko einer Übertragung von hämatogenen Krankheitserregern zu reduzieren, sind bei allen Patienten die normalen Vorsichtsmaßnahmen für die Infektionskontrolle gemäß Klinikprotokoll zu beachten. Neben Handschuhen sind Operationskittel und Schutzbrille zu tragen, wenn Kontakt mit Körperflüssigkeiten wahrscheinlich ist.
4. Das SNaP-Wundversorgungssystem ist möglicherweise nicht für die Behandlung von unkooperativen oder aggressiven Patienten geeignet.
5. Die Patienten können während der Behandlung mit dem SNaP-Wundversorgungssystem baden. Allerdings sollten die Patienten vermeiden, das SNaP-Wundversorgungssystem nass werden zu lassen.
6. SNaP-Wundversorgungskartusche und -riemen werden unsteril bereitgestellt und sollten nicht sterilisiert werden.
7. SNaP-Wundversorgungskartusche und -verband dürfen nur bei Raumtemperatur gelagert und müssen vor übermäßiger Hitze oder Kälte geschützt werden.

Garantie- und Haftungsbeschränkung

Spiracur garantiert, dass das Produkt bei seiner Auslieferung frei von Material- und Herstellungsfehlern ist und dass es der aktuellen Version der veröffentlichten Spezifikationen des Herstellers entspricht. Diese Garantie gilt für die Zeit bis zum und einschließlich des Verfallsdatums des Produkts. Spiracur wird nach eigener Wahl für jedes seiner Produkte, das defekt ist, Ersatz oder Rückerstattung bieten, sofern das Produkt gemäß den Rückgabebestimmungen an Spiracur zurückgegeben wird. Spiracur ist nicht für Neben- oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die direkt oder indirekt aus der Nutzung oder aus der Unfähigkeit zur Nutzung seines Produkts entstehen, haftbar.

DIE VORSTEHENDE GEWÄHRLEISTUNG GILT ANSTELLE UND UNTER AUSSCHLUSS ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, KRAFT GESETZES ODER ANDERER REGELUNGEN, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Außer der hier schriftlich festgelegten Gewährleistung übernimmt Spiracur keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Bezug auf dieses Produkt und ermächtigt auch keine andere Person, an seiner Stelle eine solche zu übernehmen.

Ärztliche Anweisungen

Die SNaP® Wundversorgungskartusche ist in drei Modellen erhältlich, von denen jedes einen voreingestellten Unterdruck (–75, –100 und –125 mmHg) erzeugen kann. Vor Platzierung des SNaP® Wundversorgungssystems muss der Arzt beurteilen, wie das System für eine bestimmte Wunde jeweils optimal anzuwenden ist.

Dabei ist es wichtig, die Wunde und den Patienten sorgfältig zu beurteilen, um sicherzugehen, dass eine Indikation zur Anwendung besteht.

Folgende allgemeine Richtlinien sind zu beachten:
- Der Unterdruck sollte für den Patienten niemals schmerzhaft sein. Wenn eine gewisse Druckhöhe für den Patienten unangenehm ist, muss eine Kartusche mit niedrigerem Unterdruck verwendet werden, bis der Patient angibt, dass die Vorrichtung komfortabel ist.
- Falls dem Patienten selbst das Modell mit –75 mmHg Druck unangenehm ist, muss die Behandlung mit dem SNaP® Wundversorgungssystem abgebrochen werden.

Die ärztlichen Anweisungen für den Kliniker/die Pflegekraft sollten Folgendes enthalten:
- Die anzuwendende Unterdruckhöhe
- Die Verbandswechselzeiten
- Zusätzlich zu verwendendes Verbandsmaterial
- Unterweisung und Beratung des Patienten
- Die gewünschte Behandlungsdauer und/oder den Endpunkt

Die beiliegenden Anweisungen mit dem Patienten und/oder der Pflegekraft besprechen und sich vergewissern, dass der Patient und/oder die Pflegekraft diese ausreichend versteht.
Sicherstellen, dass sich der Patient und/oder die Pflegekraft vor dem Nachhausegehen der folgenden Punkte bewusst ist:
- Häufigkeit der Kartuscheninspektion (mindestens alle 8 Stunden)
- Die Kartusche muss ersetzt werden, wenn die rote Anzeige sichtbar ist.
- Wie die Kartusche ausgewechselt wird. Siehe Abschnitt „Auswechseln der SNaP® Wundversorgungskartusche (C)".
- Wie eine Undichtigkeit im Hydrokolloidverband erkannt wird und welche Maßnahmen ggf. zu ergreifen sind. Siehe Abschnitt „Fehlersuche und -behebung".
- Wann es notwendig ist, den Verband ganz abzunehmen und gegen einen neuen auszuwechseln. Siehe Abschnitt „Anbringen des Systems (A)".
- Die Biolock® Technologie geliert in der Kartusche befindliches Exsudat.

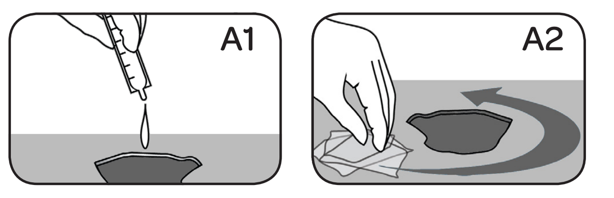
Anleitung zur Anbringung des Verbands und Aktivierung der Kartusche

Jede Wunde ist einzigartig. Der die Wunde behandelnde Arzt muss die optimale Verbands- und Anwendungsmethode individuell beurteilen.

Prüfen Sie vor Gebrauch die gesamte Verpackung und benutzen Sie keine Produkte, deren Verpackungen geöffnet oder beschädigt sind.

Vergewissern Sie sich, dass Sie die folgenden Verbandsartikel haben:
- Antimikrobielle Gaze oder Gazeschwämme oder einen anderen gazebasierten Verband, der Polsterung bereitstellt und vor Bakterienbesiedlung schützt
- SNaP® Wundversorgungsverband
- Nicht haftende Gaze (falls nötig)

Anbringen des Systems (A)



Anbringen des Systems – Forts. (A)

Schritt A1 Bereiten Sie den Wundboden und die umgebende Haut gemäß Klinikprotokoll vor und spülen Sie den Wundboden sorgfältig mit physiologischer Kochsalzlösung.

Schritt A2 Falls für die jeweilige Wunde notwendig, behandeln Sie die umliegende Haut mit einem Hautschutzmittel.

Schritt A3 Falls für die jeweilige Wunde notwendig, schneiden Sie eine einzelne Schicht nicht haftende Gaze auf die Größe der Wunde zu und legen Sie sie auf den Wundboden.

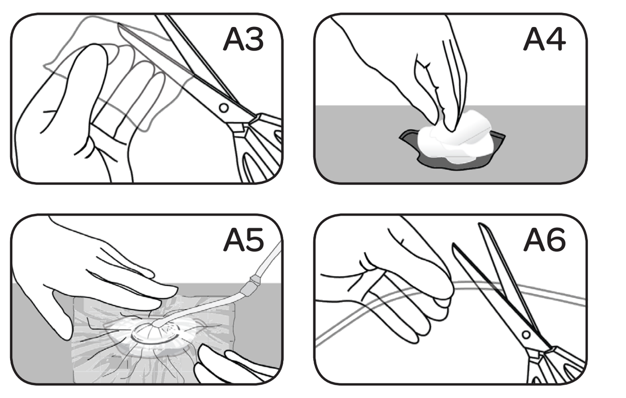
Schritt A4 Legen Sie mit Kochsalzlösung befeuchtete Gaze oder Gazeschwämme lose auf die Wunde.
- Dabei sollte nicht zu viel Gaze verwendet werden.
- Befeuchten Sie die Gaze mit physiologischer Kochsalzlösung. Die Gaze sollte stets feucht gehalten werden.

Schritt A5 Legen Sie einen SNaP® Wundversorgungsverband über die Wunde und dichten Sie sie ab. Die Öffnung für den Schlauchanschluss in der Mitte des Verbands muss über der Gaze liegen. Vergewissern Sie sich, dass mindestens 1 cm unversehrte Haut rings um die Wunde am Verband haftet, damit eine vollständige Abdichtung gewährleistet ist.

Schritt A6 Schneiden Sie den Verbandsschlauch auf die gewünschte Länge zu.

Schritt A7 Stecken Sie das Schlauchanschlussstück vollständig in den Schlauch.

Schritt A8 Verbinden Sie die SNaP® Wundversorgungskartusche mit dem Schlauchanschlussstück, wobei Sie beide Hände benutzen. Entfernen Sie NICHT die Kappe am Ende des Schlauchanschlussstücks.



Anbringen des Systems – Forts. (A)

Schritt A9 Um die Kartusche zu aktivieren, entfernen Sie den Aktivierungs-/Rückstellschlüssel von der Kartusche, indem Sie die Aktivierungsstreifen an ihrer Seite niederdrücken und den Schlüssel herausziehen.

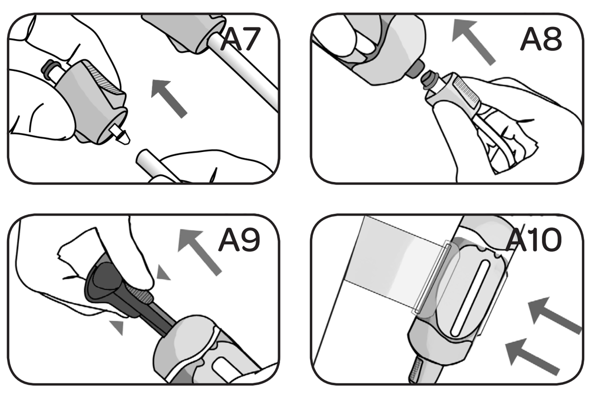
Schritt A10 Befestigen Sie die SNaP® Wundversorgungskartusche mit dem SNaP® Wundversorgungsriemen an der Extremität oder am Gürtel des Patienten.

Wenn der Riemen an einer Extremität befestigt werden soll, achten Sie darauf, dass er nicht zu fest anliegt, denn das könnte Beschwerden verursachen oder den Blutzufluss zur Extremität verringern. Die distale Perfusion kann anhand von Hautfarbe, Gefühlsveränderungen oder Puls untersucht werden.

Schritt A11 Überprüfen Sie die Unterdruckfunktion. Das SNaP® Wundversorgungssystem funktioniert ordnungsgemäß, wenn:
- die grüne Kapazitätsanzeige im Kammersichtfenster zu sehen und unbeweglich ist
- der Verband nach unten gesaugt erscheint
- der Verband sich hart anfühlt

Regelmäßige visuelle Kontrolle des SNaP® Wundversorgungssystems wird empfohlen, damit ein Verlust der Unterdruckanwendung rechtzeitig erkannt werden kann. **Die SNaP® Wundversorgungskartusche sollte mindestens alle 8 Stunden überprüft werden.**

Es empfiehlt sich, den Verband mindestens zweimal wöchentlich zu wechseln, wobei der Arzt die Häufigkeit dem Bedarf anpassen sollte.



Rückstellen der SNaP® Wundversorgungs-kartusche (B)

Die SNaP® Wundversorgungskartusche kann bei Bedarf rückgestellt werden, wenn die klinische Verwendung dies erfordert, wie ein Rückstellen nach einer HBO-Therapie.

Wenn die SNaP® Wundversorgungskartusche eingezogen und die rote Druckentladungsanzeige sichtbar wird, bevor eine luftdichte Abdichtung hergestellt werden kann, stellen Sie die SNaP® Wundversorgungskartusche zurück, indem Sie die folgenden Schritte durchführen:

Schritt B1 Nehmen Sie das Schlauchanschlussstück von der Kartusche ab, indem Sie die Auslösetasten niederdrücken und das Schlauchanschlussstück aus der Kartusche herausziehen. Ziehen Sie nicht den Schlauch aus dem Schlauchanschlussstück.

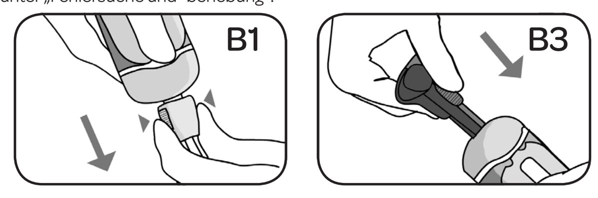
Schritt B2 Decken Sie die Kartuschenöffnung mit Gaze ab, wenn sie Exsudat oder geliertes Biolock® Material enthält. Tragen Sie beim Rückstellen stets geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA).

Schritt B3 Führen Sie den Aktivierungs-/Rückstellschlüssel in den Schlitz am Ende der Kartusche ein und schieben Sie ihn in die Kartusche hinein, bis die Kapazitätsanzeige auf 5 ml für jegliches Exsudat oder Biolock® Material in der Kartusche steht.

Enthaltenes Exsudat oder geliertes Biolock® Material beim Rückstellen der SNaP® Wundversorgungskartusche nicht zusammendrücken, um einen Ausstoß des Exsudats oder Biolock® Materials zu verhindern, das als biomedizinischer Abfall behandelt und gemäß klinischen Richtlinien entsorgt werden sollte.

Schritt B4 Befolgen Sie nun die Anweisungen ab Schritt A8 oben.

Falls nach dem Rückstellen der Kartusche ein Problem auftritt, finden Sie Hilfe unter „Fehlersuche und -behebung".



Auswechseln der SNaP® Wundversorgungskartusche (C)

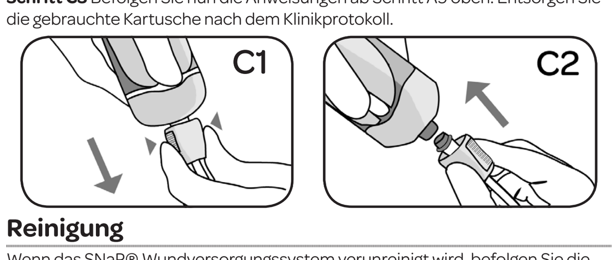
Wenn die rote Druckentladungsanzeige sichtbar wird, ist die Unterdruckkapazität der SNaP® Wundversorgungskartusche erschöpft, und die Kartusche muss unter Befolgung der nachstehenden Schritte ausgewechselt werden, wenn eine weitere oder fortgesetzte Behandlung mit dem SNaP® Wundversorgungssystem gewünscht oder von einem Arzt angeordnet wird.

Schritt C1 Nehmen Sie das Schlauchanschlussstück von der Kartusche ab, indem Sie die Auslösetasten niederdrücken und das Schlauchanschlussstück aus der Kartusche herausziehen. Ziehen Sie nicht den Schlauch aus dem Schlauchanschlussstück.

Entfernen Sie NICHT die Kappe am Ende des Schlauchanschlussstücks.

Schritt C2 Verbinden Sie die neue Kartusche mit dem Schlauchanschlussstück, wobei Sie beide Hände benutzen.

Schritt C3 Befolgen Sie nun die Anweisungen ab Schritt A9 oben. Entsorgen Sie die gebrauchte Kartusche gemäß dem Klinikprotokoll.



Reinigung

Wenn das SNaP® Wundversorgungssystem verunreinigt wird, befolgen Sie die nachstehenden allgemeinen Richtlinien:
- Reinigen Sie es mit einem feuchten weichen Tuch.
- Trocknen Sie es mit einem trockenen Tuch ab.
- Vermeiden Sie abrasive oder scheuernde Chemikalien.

Tauchen Sie das SNaP® Wundversorgungssystem nicht in Flüssigkeiten ein.

Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)

Setzen Sie die SNaP® Kartusche, den SNaP® Riemen oder das Schlauchanschlussstück nicht in einer Sauerstoffüberdruckkammer (HBO-Kammer) ein, da ihr Einsatz in dieser Umgebung nicht untersucht wurde und sie ein Feuerrisiko darstellen könnten. Nachdem Sie den Verbandsschlauch von dem Schlauchanschlussstück gezogen haben, decken Sie das offene Ende des Verbandsschlauchs mit Baumwollgaze ab. Sie können auch den SNaP® Verband während der hyperbaren Behandlung durch ein anderes Material ersetzen, das für eine HBO geeignet ist.

Klemmen Sie den Schlauch nicht während der HBO-Behandlung ab.

Um nach der HBO-Behandlung eine Unterdrucktherapie fortzusetzen, entfernen Sie die Gaze von dem Schlauch, schneiden Sie 0,5 mm am Schlauchende ab, um unbenutzten Schlauch freizulegen, und führen Sie das Schlauchanschlussstück erneut ein. Anleitungen zum Rückstellen der Kartusche finden Sie im Abschnitt: „Rückstellen der SNaP® Wundversorgungs-kartusche (B)".

Fehlersuche und -behebung

Problem	Mögliche Ursachen	Mögliche Lösungen
Der Verband liegt nicht luftdicht auf der Wunde auf und die rote Druckentladungsanzeige IST sichtbar. ODER Die grüne Kapazitätsanzeige bleibt nicht unbeweglich im Kammersichtfenster.	• Die Schlauchverbindungen sind ggf. nicht fest. • Es liegt möglicherweise eine Undichtigkeit zwischen Hydrokolloidverband und Haut vor.	• Vergewissern Sie sich, dass die Schlauchverbindungen fest sind. • Glätten Sie den Hydrokolloidverband mit den Fingern, sodass er keine Falten aufweist. • Dichten Sie die Ränder des Hydrokolloidverbands mit zusätzlichem sterilem Material wie z.B. 3M Tegaderm™. • Verwenden Sie Stomapaste, um die Hydrokolloidverbände an schwierigen anatomischen Stellen abzudichten.
Der Verband liegt nicht luftdicht auf der Wunde auf und die grüne Kapazitätsanzeige ist unbeweglich.	• Der Schlauch ist ggf. okkludiert. • Der Verband ist ggf. okkludiert.	• Überprüfen Sie den Schlauch auf eine mögliche Okklusion oder Knickstellen. Falls solche gefunden werden, beseitigen Sie den Knick oder wechseln Sie den Verband. • Eine Okklusion könnte sich auch im Wundverband befinden. Wechseln Sie den Verband.

Erläuterung der verwendeten Symbole

STERILE R	Mit Bestrahlung sterilisiert	NON STERILE	Unsteril	(i)	Siehe Gebrauchsanleitung
(Herstellungssymbol)	Herstellungsdatum	(Sanduhr)	Verfallsdatum	LOT	Chargennummer
EC REP	Autorisierte europäische Vertretung			REF	Katalognummer
Rx Only	ACHTUNG: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur an einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	(2 durchgestrichen)	Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.	(Herstellersymbol)	Berechtigter Hersteller

Spiracur Inc.
1180 Bordeaux Dr.
Sunnyvale, CA 94089, USA
Telefono: +1 877 SPIRACUR
Fax +1 888-392-9092
customercare@spiracur.com

GAUZE Rx Only CE 0086 EC REP

MedPass International Ltd.
Windsor House, Bretforton, Evesham,
Worcs. WR11 7JJ, United Kingdom
Telefono: +44 (0) 1 452 619 222
Fax +44 (0) 1 452 619 222

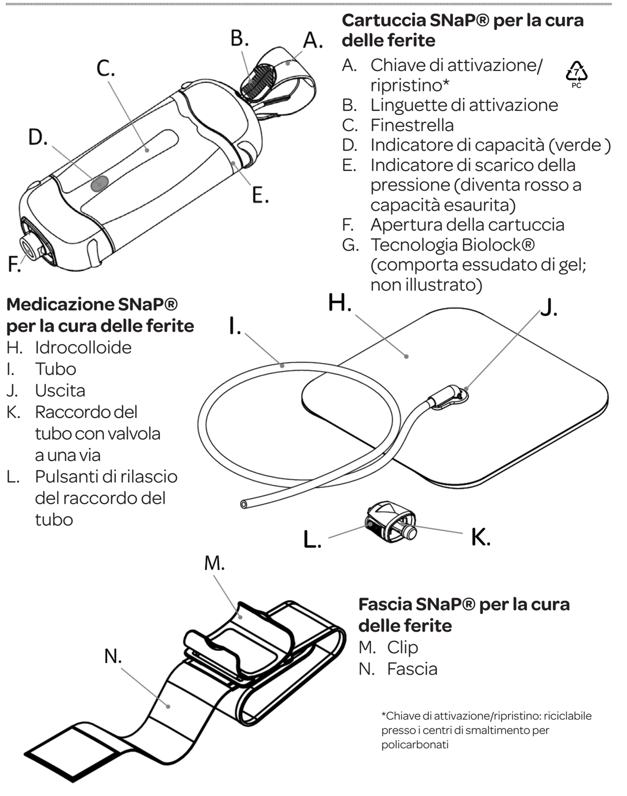
L21833 rev. 140402
Certificazione del marchio CE nel 2010

SNAP® Smart Negative Pressure®

Sistema SNaP® per la cura delle ferite:
Cartuccia SNaP® per la cura delle ferite
Kit di medicazione SNaP® per la cura delle ferite
Fascia SNaP® per la cura delle ferite

ISTRUZIONI PER L'USO

Caratteristiche del sistema SNaP® per la cura delle ferite



Cartuccia SNaP® per la cura delle ferite
- A. Chiave di attivazione/ripristino*
- B. Linguette di attivazione
- C. Finestrella
- D. Indicatore di capacità (verde)
- E. Indicatore di scarico della pressione (diventa rosso a capacità esaurita)
- F. Apertura della cartuccia
- G. Tecnologia Biolock® (comporta essudato di gel; non illustrato)

Medicazione SNaP® per la cura delle ferite
- H. Idrocolloide
- I. Tubo
- J. Uscita
- K. Raccordo del tubo con valvola a una via
- L. Pulsanti di rilascio del raccordo del tubo

Fascia SNaP® per la cura delle ferite
- M. Clip
- N. Fascia

*Chiave di attivazione/ripristino: riciclabile presso i centri di smaltimento per policarbonati

Descrizione del sistema

Il sistema SNaP® per la cura delle ferite comprende un dispositivo monouso e non motorizzato per l'applicazione di pressione negativa e un kit di medicazione per applicazioni mediche.

Non in lattice di gomma naturale.

Indicazioni per l'uso

Il sistema SNaP® per la cura delle ferite è indicato per i pazienti che possono trarre beneficio dalla gestione delle ferite tramite l'applicazione di pressione negativa, specie se il dispositivo può promuovere la guarigione delle ferite grazie alla rimozione dell'essudato in eccesso, del materiale infettivo e dei residui tessutali. Il sistema SNaP® per la cura delle ferite è indicato per la rimozione di piccole aliquote di essudato da ferite croniche, acute, traumatiche, subacute e deiscenti, ustioni di secondo grado, ulcere (tipo quelle diabetiche, venose o da pressione), incisioni chiuse chirurgicamente, flap e innesti.

Controindicazioni

Non applicare il sistema SNaP® per la cura delle ferite su:
- Ferite con infezione in atto
- Ferite drenate in modo inadeguato
- Tessuto necrotico quale escara o necrosi aderente
- Vasi sanguigni esposti, siti anastomotici, organi, tendini o nervi
- Ferite contenenti neoplasie maligne
- Fistole
- Osteomielite non trattata
- Ferite sanguinanti

Avvertenze

1. Questo dispositivo può essere usato solo se attivato sotto la supervisione di un sanitario qualificato ed autorizzato, sempre che l'operatore abbia la necessaria preparazione e sia a conoscenza dell'applicazione medica specifica per la quale viene usato il sistema SNaP® per la cura delle ferite. Il mancato soddisfacimento di queste condizioni e/o dei requisiti di attenta lettura e rispetto di tutte le istruzioni d'uso dell'unità terapeutica, di applicazione della medicazione e di sicurezza prima di ciascun uso può causare il cattivo rendimento del dispositivo e lesioni potenzialmente gravi o fatali.
2. Il sistema SNaP® per la cura delle ferite non è stato studiato su pazienti pediatrici.
3. Strettamente monouso. Non riutilizzare, riapprontare né risterilizzare, pena la compromissione dell'integrità strutturale e/o il guasto del dispositivo e una conseguente lesione o malattia del paziente.
4. Non usare la medicazione su pazienti allergici agli adesivi.
5. Non comprimere l'essudato della ferita o il materiale gelificato Biolock durante il ripristino della cartuccia SNaP® per la cura delle ferite per evitare l'espulsione di essudato o del materiale Biolock®.
6. Non lasciare mai in situ la medicazione SNaP® per la cura delle ferite senza pressione negativa attiva se non sotto supervisione medica. Se appare un indicatore ROSSO, la pressione negativa è venuta a mancare.
7. Conseguire una emostasi completa prima di utilizzare il sistema SNaP® per la cura delle ferite, poiché il sanguinamento può interferire con il suo buon funzionamento.
8. Esercitare particolare attenzione nel monitorare i pazienti che assumono anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, poiché il sanguinamento può interferire con il buon funzionamento del sistema SNaP® per la cura delle ferite.
9. Non applicare la medicazione su ferite con infezione in atto o su tessuto osseo, pena l'aggravamento dell'infezione.
10. Esercitare cautela quando si usa il sistema SNaP® per la cura delle ferite di pazienti affetti da lesioni al midollo spinale, poiché lo stimolo causato dall'applicazione, dall'avvio o dall'interruzione della pressione negativa può causare l'iperriflessia autonoma. Se un paziente che utilizza il sistema SNaP® per la cura delle ferite presenta disreflessia autonoma, interrompere l'uso del sistema e richiedere l'intervento del medico.
11. Rimuovere la medicazione prima della defibrillazione se in prossimità del punto di applicazione dei terminali o della piastra.
12. Le ferite altamente essudative possono causare disidratazione e perdita di elettroliti. In questi casi, si consiglia l'attento monitoraggio degli elettroliti.
13. I pazienti gravemente malnutriti possono presentare maggiori rischi di disidratazione a causa delle loro ferite e possono richiedere un monitoraggio più frequente.
14. Per prevenire l'ischemia, non coprire con la medicazione l'intera circonferenza di alcuna appendice ed indossare la fascia SNaP® per la cura delle ferite quanto più lasca possibile.
15. Smaltire se la confezione è aperta o danneggiata.
16. Non inserire materiali di medicazione in tunnellizzazioni cieche.
17. Durante la rimozione della medicazione, accertarsi che tutto il materiale sia stato rimosso dalla ferita. La ritenzione accidentale di materiali di medicazione per periodi di tempo più estesi di quelli consigliati può causare una infezione o altri eventi sfavorevoli.
18. Si consiglia di cambiare la medicazione come minimo due volte la settimana, oppure con maggiore frequenza se il medico lo giudica appropriato.
19. I medici, i caregiver e i pazienti devono monitorare frequentemente la ferita, il tessuto circostante e gli essudati secreti, in modo da escludere ogni segno d'infezione o altre condizioni secondarie come la macerazione o la necrosi tessutale. L'infezione può essere grave e causare uno shock settico o tossico e/o lesioni fatali.
20. La cartuccia SNaP® per la cura delle ferite non è sicura ai fini dell'uso con attrezzature di imaging a risonanza magnetica (MRI). Non va usata in sala di risonanza magnetica.
21. Materiali con bordi taglienti come i frammenti ossei devono essere rimossi dall'area di trattamento della ferita prima di applicare la medicazione SNaP® dato il rischio di perforazione della stessa, il che comprometterebbe il buon funzionamento del sistema SNaP, o il rischio di perforazione di vasi sanguigni o organi e conseguenti lesioni.
22. Non applicare il sistema SNaP® per la cura delle ferite sul nervo vago per evitare l'induzione di bradicardia.
23. Non applicare il sistema SNaP® per la cura delle ferite su vasi sanguigni fragili o infetti. I vasi infetti o deboli sono più suscettibili a lesione e quindi sanguinamento, che interferisce con il funzionamento del sistema.

Precauzioni

1. Prestare particolare attenzione alla corporatura ed al peso del paziente al momento di prescrivere l'utilizzo del sistema SNaP® per la cura delle ferite.
2. Esercitare cautela nel posizionare la cartuccia ed il tubo della medicazione, in modo da evitare i rischi di inciampo e di caduta.
3. Per ridurre il rischio di trasmissione di agenti patogeni veicolati dal sangue, adottare le precauzioni standard per il controllo delle infezioni con tutti i pazienti, in conformità al protocollo dell'istituzione. Oltre ai guanti, quando si corre il rischio di essere esposti ai fluidi corporei, indossare il camice e gli occhiali.
4. Il sistema SNaP® per la cura delle ferite può non essere appropriato al trattamento di pazienti litigiosi o non adattabili.
5. I pazienti possono fare il bagno mentre fanno uso del sistema SNaP® per la cura delle ferite ma devono evitare di bagnare il sistema.
6. La cartuccia e la fascia SNaP® per la cura delle ferite sono fornite non sterili e non devono essere sterilizzate.
7. La cartuccia e la medicazione SNaP® devono essere conservate solamente a temperatura ambiente, senza essere esposte al caldo e al freddo eccessivo.

Garanzia e limitazione delle responsabilità

Spiracur garantisce che, alla consegna, il prodotto è privo di difetti di materiali e di lavorazione e si conforma alla versione allora vigente delle specifiche pubblicate dal fabbricante. Questa garanzia si estende a tutto il periodo di garanzia del prodotto, data di scadenza inclusa. A proprio parere insindacabile, Spiracur sostituirà o rimborserà il costo di qualsiasi articolo di propria produzione riscontrato difettoso, purché detto prodotto venga consegnato a Spiracur in conformità alla policy aziendale di resa merci. Spiracur non si assume alcuna responsabilità in caso di perdita, danno o spesa accessoria o emergente, derivata direttamente o indirettamente dall'uso o dal mancato impiego dei propri prodotti. LA GARANZIA DI CUI SOPRA SOSTITUISCE ED ESCLUDE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, AI SENSI DI LEGGE O MENO, COMPRESA QUALSIVOGLIA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE.

Spiracur non si assume né autorizza chicchessia ad assumersi a suo nome nessun'altra responsabilità nei confronti del prodotto in aggiunta a quanto stabilito in questa sede.

Istruzioni per i medici

La cartuccia SNaP® per la cura delle ferite è disponibile in tre modelli, ognuno in grado di creare un livello di pressione negativa preimpostato (-75, -100 e -125 mmHg). Prima dell'applicazione del sistema SNaP® per la cura delle ferite, il medico deve valutarne l'uso ottimale in funzione della ferita specifica.

È importante valutare attentamente la ferita ed il paziente e verificare il soddisfacimento delle indicazioni per l'uso.

Le linee guida generali sono:
- Il livello di pressione negativa non deve mai risultare doloroso per il paziente. Se un paziente prova disagio a un dato livello pressorio, usare una cartuccia di minore pressione negativa, finché il paziente non conferma di sentirsi meglio.
- Se il paziente prova disagio con il modello da -75 mm Hg, è opportuno interrompere l'uso del sistema SNaP® per la cura delle ferite.

Le istruzioni rivolte dal medico al personale curante devono comprendere quanto segue:
- Il livello di pressione negativa da applicare
- La frequenza del cambio di medicazione
- Le medicazioni supplementari da usare
- La guida all'uso e la formazione del paziente
- La durata e/o l'endpoint previsti per il trattamento

Esaminare le istruzioni stampate sull'etichetta assieme al paziente e/o al caregiver e assicurarsi che siano capite adeguatamente.

Assicurarsi che il paziente e/o il caregiver capiscano quanto segue prima della consegna:
- Frequenza dell'ispezione della cartuccia (come minimo ogni 8 ore).
- Sostituire la cartuccia quando è visibile l'indicatore rosso.
- Come cambiare la cartuccia. Fare riferimento alla sezione Sostituzione della cartuccia SNaP® per la cura delle ferite (C).
- Come identificare una perdita di idrocolloide e cosa fare per risolverla. Fare riferimento alla sezione Individuazione dei guasti.
- Quando occorre rimuovere completamente la medicazione e sostituirla con una nuova. Fare riferimento alla sezione "Istruzioni per l'applicazione del sistema (A)".
- La tecnologia Biolock® comporta essudato di gel nella cartuccia.

Istruzioni per l'applicazione della medicazione e l'attivazione della cartuccia

Ogni ferita è un caso a sé. Il medico che tratta le ferite deve valutarle volta per volta, determinando la medicazione e il metodo di applicazione ottimali.

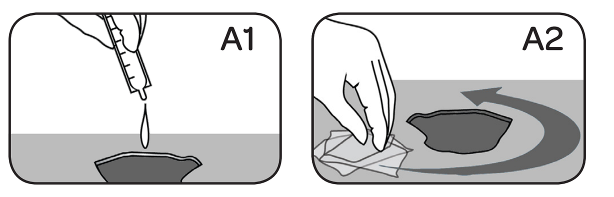
Controllare tutte le confezioni prima dell'uso e non utilizzarne i prodotti se sono state aperte o danneggiate.

Accertarsi di disporre dei seguenti articoli:
- Garze o spugne antimicrobiche oppure altre medicazioni a base di garza che offrano imbottitura e siano resistenti alla formazione di colonie batteriche
- Medicazione SNaP® per la cura delle ferite
- Garza non adesiva (se necessario)

Istruzioni per l'applicazione del sistema (A)

Passo A1 Preparare il letto della ferita e la pelle circonvicina in conformità al protocollo dell'istituzione, irrigandolo con soluzione salina normale.

Passo A2 Se necessario, applicare una soluzione protettiva sulla pelle attorno alla ferita.



Istruzioni per l'applicazione del sistema - segue (A)

Passo A3 Se necessario, tagliare un solo strato di garza non adesiva a maglia larga della misura adatta alla ferita e applicarlo sul letto della ferita stessa.

Passo A4 Tamponare ma non eccessivamente la ferita con una garza o una spugna di garza inumidita con soluzione salina.
- Non riempire troppo la ferita con il tampone.
- Inumidire la garza con soluzione salina normale. La garza deve essere mantenuta sempre umida.

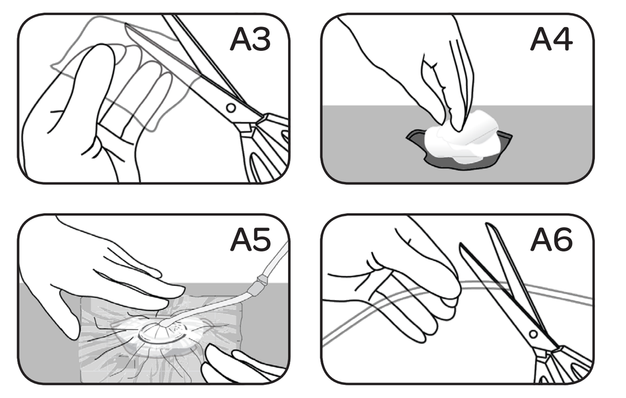
Passo A5 Applicare la medicazione SNaP® sulla ferita e sigillarla. Accertarsi che l'apertura centrale dell'uscita della medicazione sia disposta sopra la garza. Accertarsi che la pelle intatta attorno alla ferita aderisca per almeno 1 cm alla medicazione, in modo da conseguire una buona tenuta.

Passo A6 Tagliare il tubo della medicazione, conseguendo la lunghezza desiderata.

Passo A7 Inserire completamente il raccordo nel tubo.

Passo A8 Collegare la cartuccia SNaP® per la cura delle ferite al raccordo del tubo, usando tutte e due le mani. NON rimuovere il tappo dall'estremità del raccordo stesso.

Passo A9 Per attivare la cartuccia, rimuovere la chiave di attivazione/ripristino, premendo le apposite linguette laterali ed estraendola.



Istruzioni per l'applicazione del sistema - segue (A)

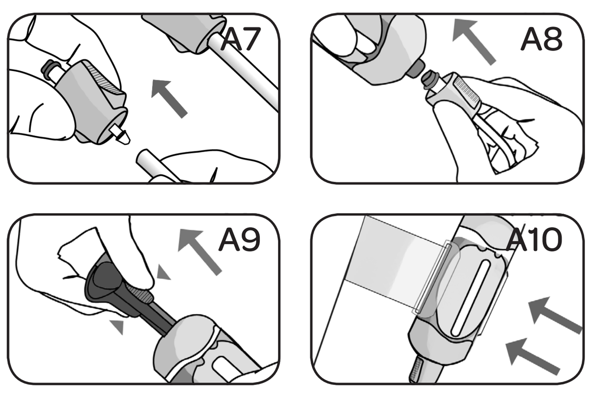
Passo A10 Fissare la cartuccia SNaP® per la cura delle ferite a un arto del paziente o in cintura, usando la fascia SNaP® per la cura delle ferite.

Quando si applica la fascia attorno ad un arto, verificare attentamente che non sia troppo stretta, per evitare disagi al paziente e la possibile riduzione dell'afflusso sanguigno all'arto stesso. La perfusione distale può essere valutata in base al colore della pelle e all'alterazione percettiva o delle pulsazioni.

Passo A11 Verificare la pressione negativa. Il sistema SNaP® per la cura delle ferite funziona bene se:
- L'indicatore verde di capacità è visibile e non lampeggia attraverso la finestrella.
- La medicazione ha un aspetto "risucchiato".
- La medicazione è dura al tatto.

Si consiglia di ispezionare con regolarità il sistema SNaP® per la cura delle ferite, in modo da riconoscere tempestivamente qualsiasi perdita di pressione negativa. **Come minimo, è necessario ispezionare la cartuccia SNaP® per la cura delle ferite ogni 8 ore.**

Si consiglia di cambiare la medicazione come minimo due volte la settimana, oppure con maggiore frequenza se il medico lo giudica appropriato.



Ripristino della cartuccia SNaP® per la cura delle ferite (B)

La cartuccia SNaP® per la cura delle ferite può essere ripristinata al bisogno secondo le presenti istruzioni come richiesto dall'uso clinico, incluso il ripristino in seguito a OTI.

Se la cartuccia SNaP® per la cura delle ferite si collabisce e l'indicatore rosso di scarico della pressione appare prima di conseguire una buona tenuta, intraprendere i seguenti passi per ripristinare la cartuccia:

Passo B1 Rimuovere il raccordo del tubo dalla cartuccia, premendone i pulsanti di rilascio ed estraendolo dalla cartuccia stessa. Non rimuovere il tubo dal raccordo.

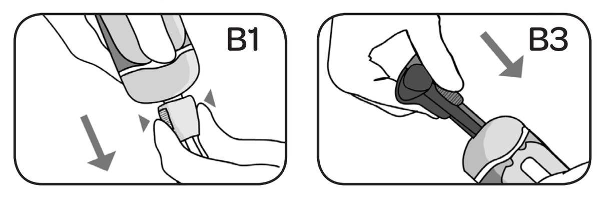
Passo B2 Coprire l'apertura della cartuccia con una garza se contiene essudato o materiale Biolock® gelificato. Usare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati durante il ripristino della cartuccia.

Passo B3 Inserire la chiave di attivazione/ripristino nella sfinestratura praticata sull'estremità della cartuccia, spingendola in sede finché l'indicatore di capacità si troverà a 5 ml dall'eventuale essudato o materiale Biolock® contenuto nella cartuccia.

Non comprimere l'essudato della ferita o il materiale gelificato Biolock® durante il ripristino della cartuccia SNaP® per la cura delle ferite per evitare l'espulsione dell'essudato o del materiale Biolock®, che devono essere trattati come rifiuti biomedici e smaltiti secondo le linee guida istituzionali.

Passo B4 Seguire le istruzioni dal precedente Passo A8.

In caso di problemi dopo il ripristino della cartuccia, consultare la sezione "Individuazione dei guasti".



Sostituzione della cartuccia SNaP® per la cura delle ferite (C)

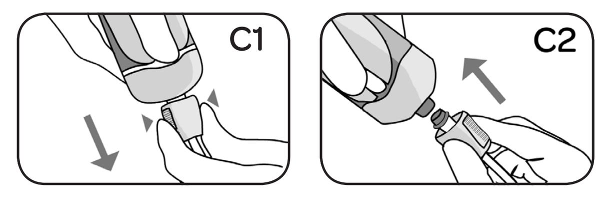
Se l'indicatore rosso di scarico della pressione è visibile, la cartuccia SNaP® non è più in grado di applicare pressione negativa. Sostituirla con una cartuccia nuova, intraprendendo i passi indicati sotto, qualora il medico giudicasse desiderabile o indicato l'ulteriore trattamento con il sistema SNaP® per la cura delle ferite.

Passo C1 Rimuovere il raccordo del tubo dalla cartuccia, premendone i pulsanti di rilascio ed estraendolo dalla cartuccia stessa. Non rimuovere il tubo dal raccordo.

NON rimuovere il tappo dall'estremità del raccordo stesso.

Passo C2 Collegare una nuova cartuccia al raccordo del tubo, usando tutte e due le mani.

Passo C3 Seguire le istruzioni dal precedente Passo A9. Smaltire la cartuccia usata in conformità al protocollo dell'istituzione.



Pulizia

Se il sistema SNaP® per la cura delle ferite si sporca, intraprendere i seguenti passi:
- Pulirlo con un panno morbido ed umido.
- Asciugarlo con un panno morbido.
- Non usare sostanze chimiche abrasive o corrosive.

Non sommergere in alcun liquido il sistema SNaP® per la cura delle ferite.

Ossigenoterapia iperbarica (OTI)

Non portare la cartuccia SNaP®, la fascia o il raccordo del tubo SNaP® in una camera per ossigenoterapia iperbarica (OTI), poiché non sono stati studiati per l'uso in questo ambiente e potrebbero creare un pericolo di incendio. Dopo aver scollegato il tubo della medicazione dal raccordo, coprire l'estremità aperta del tubo con una garza di cotone. In alternativa, sostituire la medicazione SNaP® con un altro materiale compatibile con OTI durante il trattamento iperbarico.

Non clampare il tubo durante l'OTI.

Per riprendere la terapia a pressione negativa dopo l'OTI, togliere la garza dal tubo, tagliare 5 mm (0,2 pollici) dall'estremità del tubo per esporre il tubo inutilizzato e inserire nuovamente il raccordo. Per ripristinare la cartuccia consultare la sezione: "Ripristino della cartuccia SNaP® per la cura delle ferite (B)".

Individuazione dei guasti

Problemi	Cause possibili	Soluzioni possibili
Assenza di ermeticità della medicazione e l'indicatore rosso di scarico della pressione È visibile. O L'indicatore verde di capacità non rimane stazionario del finestrino.	• Le connessioni del tubo possono essere lasche • Possibile perdita sull'interfaccia idrocolloide-pelle	• Controllare che i raccordi del tubo siano sicuri. • Lisciare l'idrocolloide con le dita per eliminare eventuali pieghe. • Sigillare i bordi della medicazione con nastri adesivi supplementari come 3M Tegaderm™. • Applicare la pasta per stomie ai bordi della medicazione per sigillare i siti anatomici più difficili.
La medicazione non fa tenuta contro la ferita e l'indicatore verde è illuminato senza lampeggiare.	• Possibile occlusione del tubo • Possibile occlusione della medicazione	• Esaminare il tubo ed escluderne l'eventuale occlusione o inginocchiamento. Se il problema esiste, raddrizzare il tubo o sostituire la medicazione. • La medicazione può essere occlusa e va sostituita.

Legenda dei simboli

STERILE R	Sterilizzato tramite irradiazione	NON STERILE	Non sterile	(i)	Vedere le istruzioni per l'uso
(Simbolo fabbricazione)	Data di fabbricazione	(Clessidra)	Data di scadenza	LOT	Numero di lotto
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa			REF	Numero di catalogo
Rx Only	ATTENZIONE! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.	(2 barrato)	Strettamente monouso. Non riutilizzare	(Simbolo fabbricante)	Fabbricante ufficiale

Spiracur Inc.
1180 Bordeaux Dr.
Sunnyvale, CA 94089, USA
Tel.: +1 877 SPIRACUR
Fax: +1 888-392-9092
customercare@spiracur.com

GAUZE Rx Only CE 0086 EC REP

MedPass International Ltd.
Windsor House, Bretforton, Evesham,
Worcs. WR11 7JJ, Verenigd Koninkrijk
Tel.: +44 (0) 1 452 619 222
Fax: +44 (0) 1 452 619 222

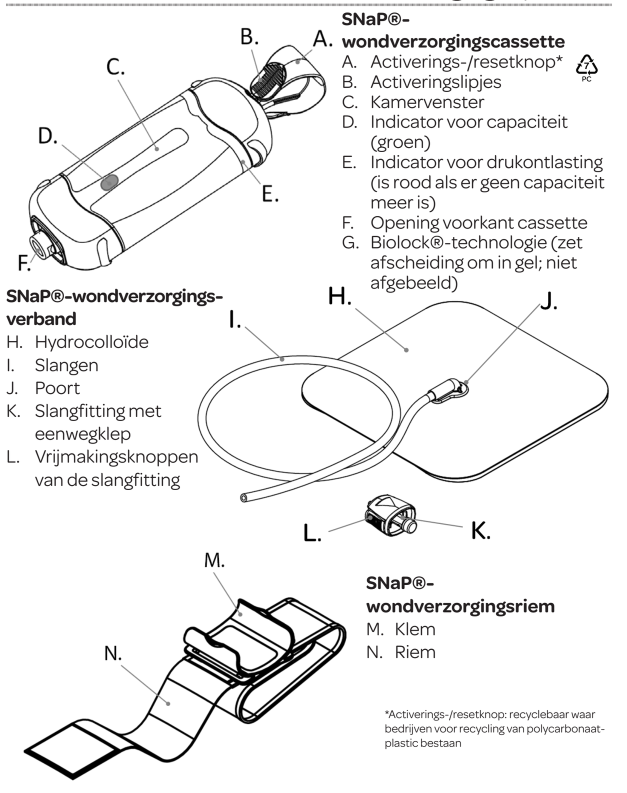
L21833 rev. 140402
CE-markering in 2010

SNAP® Smart Negative Pressure®

SNaP®-wondverzorgingssysteem:
SNaP®-wondverzorgingscassette
Kit met SNaP®-wondverzorgingsverband
SNaP®-wondverzorgingsriem

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Kenmerken van het SNaP®-wondverzorgingssysteem



SNaP®-wondverzorgingscassette
- A. Activerings-/resetknop*
- B. Activeringslipjes
- C. Kamervenster
- D. Indicator voor capaciteit (groen)
- E. Indicator voor drukontlasting (is rood als er geen capaciteit meer is)
- F. Opening voorkant cassette
- G. Biolock®-technologie (zet afscheiding om in gel; niet afgebeeld)

SNaP®-wondverzorgings-verband
- H. Hydrocolloïde
- I. Slangen
- J. Poort
- K. Slangfitting met eenwegklep
- L. Vrijmakingsknoppen van de slangfitting

SNaP®-wondverzorgingsriem
- M. Klem
- N. Riem

*Activerings-/resetknop: recyclebaar waar bedrijven voor recycling van polycarbonaat-plastic bestaan

Beschrijving van het systeem

Het SNaP®-wondverzorgingssysteem bestaat uit een stroomloos wegwerpapparaat voor het toepassen van negatieve druk en een verbandset voor medische toepassingen.

Is niet vervaardigd uit natuurlijke rubber latex.

Gebruiksindicaties

Het SNaP®-wondverzorgingssysteem is bestemd voor patiënten die voordeel hebben bij de toepassing van negatieve druk voor wondverzorging, voornamelijk omdat het apparaat wondgenezing stimuleert door overmatige afscheiding, besmettelijk materiaal en weefselresten te verwijderen. Het SNaP®-wondverzorgingssysteem is geïndiceerd voor de verwijdering van kleine hoeveelheden afscheiding uit chronische, acute, traumatische, subacute en open wonden, oppervlakkige brandwonden, zweren (zoals diabetische, veneuze of drukzweren), chirurgisch gesloten incisies, flappen en grafts.

Contra-indicaties

Plaats het SNaP®-wondverzorgingssysteem niet op:
- Actief geïnfecteerde wonden
- Onvoldoende gedraineerde wonden
- Necrotisch weefsel zoals korsten of aanklevende vervelling
- Blootliggende vaten, anastomoseplekken, organen, pezen of zenuwen
- Wonden met maligniteit
- Fistels
- Onbehandelde osteomyelitis
- Actief bloedende wonden

Waarschuwingen

1. Voorwaarde voor gebruik is dat het apparaat wordt gebruikt onder toezicht van een gekwalificeerde en bevoegde klinische zorgverlener en dat de gebruiker de nodige training en kennis heeft van de specifieke medische toepassing waarvoor het SNaP®-wondverzorgingssysteem wordt gebruikt. Als deze voorwaarden niet worden nageleefd en/of de instructies voor het gebruik van het behandelingsmiddel en voor het aanbrengen van het verband en de veiligheidsinformatie niet worden gelezen en nageleefd voorafgaand aan elk gebruik, kan dit leiden tot onjuiste werking van het apparaat en mogelijk ernstig of dodelijk letsel.
2. Het gebruik van het SNaP®-wondverzorgingssysteem is niet onderzocht op pediatrische patiënten.
3. Voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Door opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren wordt de structuur van het apparaat beschadigd en/of treedt storing van het apparaat op, wat weer kan leiden tot letsel of ziekte van de patiënt.
4. Gebruik het verband niet bij patiënten die allergisch zijn voor pleisters.
5. Druk niet op de wonde die wondvocht van gegeleerd Biolock® materiaal bevat bij het opnieuw instellen van de SNaP® Wondzorg Casette om verdrijving van wondvocht of Biolock® materiaal te voorkomen.
6. Laat het SNaP®-wondverzorgingsverband nooit zitten als de negatieve drukbehandeling niet actief is tenzij onder klinisch toezicht. Als de RODE indicator zichtbaar is, is de negatieve druk niet meer actief.
7. Voordat het systeem kan worden gebruikt, moet een volledige hemostase worden bereikt, omdat de normale werking van het SNaP®-wondverzorgingssysteem door bloeding kan worden verstoord.
8. Extra zorg en bewaking is nodig voor patiënten die antistollingsmiddelen of aggregatieremmers krijgen, omdat de normale werking van het SNaP®-wondverzorgingssysteem door bloeding kan worden verstoord.
9. Het verband mag niet op actief geïnfecteerde wonden of bot worden geplaatst, omdat infecties hierdoor kunnen verergeren.
10. Wees voorzichtig als het SNaP®-wondverzorgingssysteem wordt gebruikt bij patiënten met ruggenmergletsel; stimuli van het toepassen, initiëren of stopzetten van negatieve druk kunnen autonome hyperreflexie veroorzaken. Als bij een patiënt die het SNaP®-wondverzorgingssysteem gebruikt, autonome dysreflexie optreedt, moet het gebruik van het systeem worden stopgezet en een arts worden geraadpleegd.
11. Als het verband dicht bij het gebied voor de plaatsing van de pads/peddels is geplaatst, moet dit voorafgaand aan defibrillatie worden verwijderd.
12. Wonden met een hoge afscheiding kunnen vocht- en elektrolytverlies veroorzaken. In dergelijke gevallen is zorgvuldige bewaking van de elektrolyten geïndiceerd.
13. Patiënten met ernstige ondervoeding lopen een hoger risico van vochtverlies via hun wonden en moeten daarom vaker worden bewaakt.
14. Om ischemie te voorkomen, moet het verband niet rondom appendices aangebracht worden en de SNaP-wondverzorgingsriem moet zo los mogelijk gedragen worden.
15. Weggooien als de verpakking open of beschadigd is.
16. De verbandmaterialen niet in blinde tunnels plaatsen.
17. Zorg er tijdens het verwijderen van het verband voor dat alle delen van het verbandmateriaal van de wond worden verwijderd. Als het verbandmateriaal onbedoeld langer dan aanbevolen op de wond blijft, kan dit leiden tot infectie of andere bijwerkingen.
18. Het is raadzaam het verband minstens twee keer per week te verschonen, waarbij de frequentie desgewenst door de arts wordt aangepast.
19. Artsen, zorgverleners en patiënten moeten regelmatig de wond van de patiënt, het omringende weefsel en de afscheiding controleren op tekenen van infectie of andere secundaire condities, zoals maceratie of weefselnecrose. Infectie kan ernstig zijn en leiden tot septische of toxische shock en/of dodelijk letsel.
20. De SNaP-wondverzorgingscassette is niet veilig voor gebruik met MRI-apparatuur. Gebruik de cassette daarom niet in een MRI-ruimte.
21. Scherpe randen, zoals botfragmenten, moeten uit het behandelingsgebied van de wond worden verwijderd voordat het SNaP-verband wordt aangebracht; dit vanwege het risico dat het verband wordt doorgeprikt, wat de juiste werking van het SNaP-systeem belemmert. Bovendien kunnen bloedvaten of organen worden gepuncteerd met letsel tot gevolg.
22. Plaats het SNaP®-wondverzorgingssysteem niet op de nervus vagus om het opwekken van bradycardie te voorkomen.
23. Plaats het SNaP®-wondverzorgingssysteem niet op broze vaten of geïnfecteerde bloedvaten. Geïnfecteerde of verzwakte vaten zijn gevoeliger voor beschadiging, waardoor bloeding ontstaat die de werking van het systeem belemmert.

Voorzorgsmaatregelen

1. De lengte en het gewicht van de patiënt moeten zorgvuldig in overweging worden genomen bij het voorschrijven van het SNaP®-wondverzorgingssysteem.
2. Zorg ervoor dat de cassette en slangen van het verband correct worden geplaatst om het risico van struikelen en vallen te voorkomen.
3. Pas standaardvoorzorgsmaatregelen voor infectiebeheersing toe bij alle patiënten, volgens de protocollen van de instelling, om het risico van overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen te vermijden. Gebruik naast een schort en bril ook handschoenen als blootstelling aan lichaamsvloeistoffen waarschijnlijk is.
4. Het SNaP®-wondverzorgingssysteem is mogelijk niet geschikt voor de behandeling van niet-meewerkende of agressieve patiënten.
5. Patiënten mogen tijdens gebruik van het SNaP®-wondverzorgingssysteem een bad nemen. Patiënten moeten er echter wel voor zorgen dat het SNaP®-wondverzorgingssysteem droog blijft.
6. De SNaP-wondverzorgingscassette en -riem worden niet-steriel geleverd en mogen niet worden gesteriliseerd.
7. De SNaP-wondverzorgingscassette en -verband mogen alleen bij kamertemperatuur worden bewaard en mogen niet worden blootgesteld aan overmatige koude of warmte.

Garantie en beperking van aansprakelijkheid

Spiracur garandeert dat het product bij levering geen gebreken vertoont wat betreft materialen en vakmanschap en dat het voldoet aan de dan geldende versie van de gepubliceerde specificaties. Deze garantie geldt voor de periode tot en met de uiterste gebruiksdatum van dit product. Spiracur zorgt naar eigen goeddunken voor vervanging of terugbetaling voor een product dat door hen is vervaardigd en dat defect is, zolang het product aan Spiracur wordt geretourneerd volgens het beleid voor de retournering van producten. Spiracur is niet aansprakelijk voor incidenteel of consequentieel verlies, beschadiging of kosten, direct of indirect, die voortvloeien uit het gebruik of het niet kunnen gebruiken van het product.

DE VOORGAANDE GARANTIE KOMT IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES EN SLUIT DEZE GARANTIES UIT, HETZIJ EXPLICIET DANWEL IMPLICIET, OF DEZE NU VOORTKOMEN UIT DE WET OF ANDERSZINS, MET INBEGRIP VAN IMPLICIETE GARANTIES BETREFFENDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

Spiracur aanvaardt geen aansprakelijkheid noch verantwoordelijkheid, noch geeft Spiracur toestemming aan andere personen om dit voor hen te aanvaarden, met betrekking tot dit product anders dan zoals wordt vermeld in dit document.

Instructies voor de arts

De SNaP®-wondverzorgingscassette is beschikbaar in drie modellen die elk een vooraf ingesteld negatief drukniveau kunnen creëren (-75, -100 en -125 mmHg). Voordat het SNaP®-wondverzorgingssysteem wordt aangebracht, moet de arts evalueren hoe het systeem voor een individuele wond moet worden gebruikt.

Het is belangrijk de wond en patiënt zorgvuldig te evalueren om ervoor te zorgen dat de gebruiksindicaties worden nageleefd.

Deze volgende algemene richtlijnen moeten worden gevolgd:
- Het negatieve drukniveau mag nooit pijnlijk zijn voor de patiënt. Als een patiënt bij een bepaald drukniveau ongemak meldt, moet een cassette met een lager negatief drukniveau worden gebruikt totdat de patiënt meldt dat hij/zij gemak ondervindt van het apparaat.
- Als de patiënt meldt dat hij/zij ongemak ondervindt met het -75 mmHg model, dan moet de behandeling met het SNaP®-wondverzorgingssysteem worden afgebroken.

De instructies van de arts naar de zorgverlener moeten het volgende bevatten:
- Het te gebruiken negatieve drukniveau
- Frequentie van het verwisselen van het verband
- Te gebruiken aanvullende verbanden
- Training en richtlijnen voor de patiënt
- Gewenste behandelingsduur en/of -einde

Lees de instructies op de label met de patiënt en/of zorgverlener door en zorg ervoor dat de patiënt en/of zorgverlener deze voldoende begrijpt.

Zorg ervoor dat de patiënt en/of zorgverlener vóór afgifte het volgende begrijpt :
- Frequentie van de controle van de cassette (minimaal om de acht uur).
- Vervang de cassette wanneer de rode indicator zichtbaar is.
- De cassette vervangen. Raadpleeg het hoofdstuk: 'De SNaP®-wondverzorgingscassette (C) vervangen'.
- Een lek in het hydrocolloïde identificeren en de acties die moeten worden ondernomen. Raadpleeg het hoofdstuk: Problemen oplossen
- Wanneer moet het verband volledig worden verwijderd en worden vervangen door een ander verband. Raadpleeg het hoofdstuk: 'Instructies voor het aanbrengen van het systeem (A)'.
- Door middel van de Biolock®-technologie wordt afscheiding in de cassette omgezet in gel.

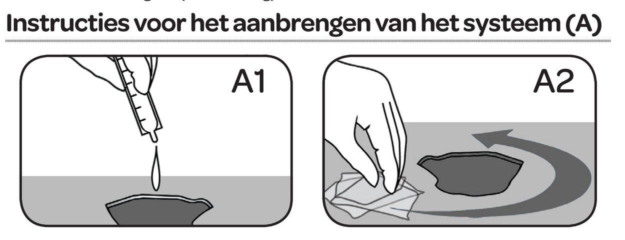
Instructies voor het aanbrengen van het verband en de activering van de cassette

Alle wonden zijn uniek. De arts die de wond behandelt, moet een individuele evaluatie uitvoeren voor het geschikte verband en de methode waarmee dit wordt aangebracht.

Controleer vóór gebruik alle verpakkingen en gebruik geen producten uit verpakkingen die open of beschadigd zijn.

Zorg ervoor dat u de volgende verbandmiddelen hebt:
- Antimicrobieel gaas of gaassponsjes of ander verband met gaas, die verzachtend werken en bacteriële kolonisatie weerstaan.
- SNaP®-wondverzorgingsverband
- Niet-klevende gaas (indien nodig)

Instructies voor het aanbrengen van het systeem (A)



Instructies voor het aanbrengen van het systeem - vervolg (A)

Stap A1 Bereid het wondbed en de huid rondom de wond voor volgens de protocollen van de instelling en irrigeer het wondbed grondig met normale zoutoplossing.

Stap A2 Breng op de omliggende huid een huidbeschermer aan, als dit nodig is voor een bepaalde wond.

Stap A3 Knip een enkele laag van niet-klevend gaas aan de hand van de grootte van de wond en plaats deze op het wondbed, als dit nodig is voor een bepaalde wond.

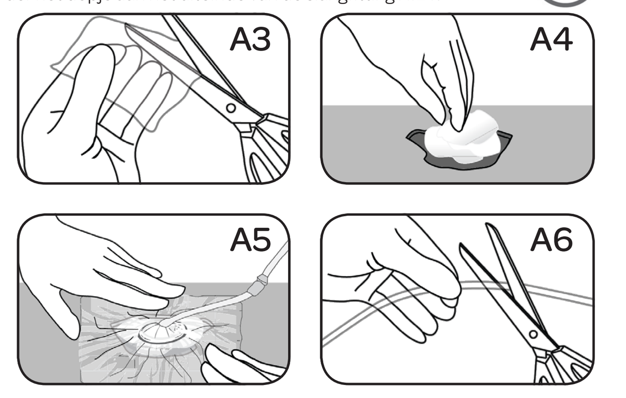
Stap A4 Verbind de wond losjes met gaas of een gaassponsje dat is bevochtigd met zoutoplossing.
- Verbind de wond niet strak.
- Bevochtig het gaas met normale zoutoplossing. Het gaas moet te allen tijde vochtig zijn.

Stap A5 Plaats het SNaP®-wondverzorgingsverband over de wond en dicht het af. Zorg ervoor dat de opening in het midden van de poort van het verband boven het gaas is geplaatst. Zorg ervoor dat het verband is bevestigd aan minimaal 1 cm intacte huid rond de wond, zodat de afdichting correct is.

Stap A6 Knip de verbandslang af op de gewenste lengte.

Stap A7 Steek de slangfitting volledig in de slang.

Stap A8 Gebruik beide handen om de SNaP®-wondverzorgingscassette aan te sluiten op de slangfitting. Verwijder het dopje aan het uiteinde van de slangfitting NIET.



Instructies voor het aanbrengen van het systeem - vervolg (A)

Stap A9 Verwijder de activerings-/resetknop van de cassette door op de activeringslipjes op de zijkant van de cassette te drukken en de knop naar buiten te trekken, als u de cassette wilt activeren.

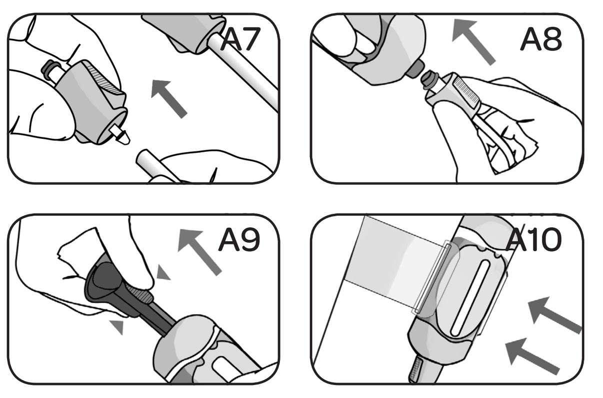
Stap A10 Bevestig de SNaP®-wondverzorgingscassette met behulp van de SNaP®-wondverzorgingsriem op een lichaamsdeel of de riem van de patiënt.

Wanneer de riem rond een lichaamsdeel wordt geplaatst, moet u ervoor zorgen dat de riem niet te strak wordt aangetrokken, omdat dit tot ongemak en een verminderde bloedstroom naar het lichaamsdeel kan leiden. Distale perfusie kan worden geëvalueerd door waarneming van de huidskleur, veranderd gevoel of kloppingen.

Stap A11 Controleer de werking van de negatieve druk. Het SNaP®-wondverzorgingssysteem werkt goed als:
- de groene indicator voor de capaciteit zichtbaar en stationair is in het kamervenster
- het lijkt alsof het verband "naar beneden wordt gezogen"
- het verband hard aanvoelt

Regelmatige visuele inspectie van het SNaP®-wondverzorgingssysteem wordt aanbevolen zodat verlies van de afgifte van negatieve druk tijdig kan worden vastgesteld. **De SNaP®-wondverzorgingscassette moet minimaal om de acht uur worden gecontroleerd.**

Het is raadzaam het verband minstens twee keer per week te verschonen, waarbij de frequentie desgewenst door de arts wordt aangepast.



De SNaP®-wondverzorgingscassette (B) resetten

De SNaP®-wondverzorgingscassette kan worden opnieuw ingesteld indien dit nodig is volgens deze instructies zoals die vereist zijn voor klinisch gebruik, waaronder het opnieuw instellen na HBO therapie.

Als de SNaP®-wondverzorgingscassette wordt teruggetrokken en de rode indicator voor drukontlasting zichtbaar wordt voordat de afdichting tot stand komt, dan moet de SNaP®-wondverzorgingscassette worden gereset aan de hand van de volgende stappen:

Stap B1 Verwijder de slangfitting uit de cassette door op de vrijmakingsknoppen te drukken en de slangfitting uit de cassette te trekken. Verwijder de slang niet van de slangfitting.

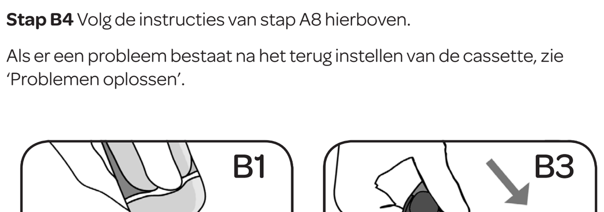
Stap B2 Dek de Cassette opening met gaas wanneer wondvocht of gegeleerd Biolock® materiaal aanwezig is in de cassette. Gebruik altijd de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) bij het opnieuw instellen van de cassette.

Stap B3 Plaats de Activeer / Opnieuw Instel-toets in de sleuf aan het einde van de cassette en duw de Activeer / Opnieuw Instel-toets naar voren in de cassette totdat de capaciteitsindicator 5 ml is van enig wondvocht of Biolock® materiaal in de cassette.

Druk niet op de wonde die wondvocht of gegeleerd Biolock® materiaal bevat bij het opnieuw instellen van de SNaP® Wondzorg Cassette om verdrijving van wondvocht of Biolock® materiaal te voorkomen dat moet worden behandeld als biomedische afval en worden afgevoerd volgens institutionele richtlijnen.

Stap B4 Volg de instructies van stap A8 hierboven.

Als er een probleem bestaat na het terug instellen van de cassette, zie 'Problemen oplossen'.



De SNaP®-wondverzorgingscassette (C) vervangen

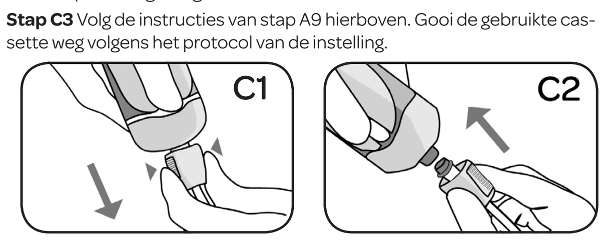
Als de rode indicator voor drukontlasting zichtbaar is, kan de SNaP®-wondverzorgingscassette geen negatieve druk meer afgeven en moet de cassette worden vervangen door een nieuwe cassette aan de hand van de onderstaande stappen, als verdere of voortdurende behandeling met het SNaP®-wondverzorgingssysteem gewenst is of geïndiceerd is door een arts.

Stap C1 Verwijder de slangfitting uit de cassette door op de vrijmakingsknoppen te drukken en de slangfitting uit de cassette te trekken. Verwijder de slang niet van de slangfitting.

Verwijder het dopje aan het uiteinde van de slangfitting NIET.

Stap C2 Gebruik beide handen om een nieuwe cassette aan te sluiten op de slangfitting.

Stap C3 Volg de instructies van stap A9 hierboven. Gooi de gebruikte cassette weg volgens het protocol van de instelling.



Reiniging

Volg de onderstaande algemene richtlijnen als het SNaP®-wondverzorgingssysteem verontreinigd is:
- Reinig met een vochtige, natte doek.
- Droog met een droge doek.
- Vermijd het gebruik van agressieve of schurende chemicaliën.

Dompel het SNaP®-wondverzorgingssysteem niet onder in vloeistoffen.

Hyperbare Zuurstof Therapie (HBO)

Plaats de SNaP® Cassette, de SNaP® Gesp of Buizen Armatuur niet in een Hyperbare Zuurstof (HBO) kamer omdat ze niet zijn onderzocht voor gebruik in deze omgeving en ze beschouwd kunnen worden als brandgevaarlijk. Na het loskoppelen van de Verband buizen van de Buizen Armatuur, bedek het open einde van de Verband buizen met een katoenen gaasje. Als alternatief, vervang het SNaP® Verband met een ander HBO compatibel materiaal tijdens de hyperbare behandeling.

Klem de buizen niet af tijdens de HBO behandeling.

Om negatieve druk therapie te hervatten na de HBO behandeling verwijder het gaas van de buizen, snijdt 5 mm (0.2 in) van het einde van de buizen om verse buizen bloot te leggen, en steek de Buizen Armatuur er terug in. Om de cassette opnieuw in te stellen, zie paragraaf: "De SNaP® wondzorgcassette (B) resetten'.

Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
De afdichting is niet luchtdicht bij de wond Verband en rode indicator voor drukontlasting IS zichtbaar. OF Groene indicator voor de capaciteit blijft niet continu branden in het kamervenster.	• Slangaansluitingen zijn niet veilig • Er is mogelijk een lek in de hydrocolloïde-huid-interface	• Controleer of de slangen goed zijn aangesloten. • Strijk rimpels in het hydrocolloïde met uw vingers glad. • Dicht de randen van het hydrocolloïde af met aanvullend klevend verband zoals 3M Tegaderm™. • Breng stomapasta aan op de rand van het hydrocolloïde om moeilijke anatomische plaatsen af te dichten.
De afdichting bij de wond is niet luchtdicht en de groene indicator voor de capaciteit is stationair.	• Slangen zijn mogelijk verstopt • Verband is mogelijk verstopt	• Controleer de slangen op mogelijke verstoppingen en knikken. Als dit het geval is, verwijdert u de knikken of vervangt u het verband. • Mogelijk is het wondverband verstopt. Vervang het wondverband.

Uitleg van de gebruikte symbolen

STERILE R	Gesteriliseerd door middel van straling	NON STERILE	Niet-steriel	(i)	Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing.
(Productiesymbool)	Productie-datum	(Zandloper)	Uiterste gebruiks-datum	LOT	Lotnummer
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in Europa			REF	Catalogus-nummer
Rx Only	LET OP: dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).	(2 doorgestreept)	Voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.	(Fabrikantsymbool)	Wettelijke fabrikant